Achtung!
Vor Inbetriebnahme
Gerät auf mängelfreien
Zustand und technisch
einwandfreie Funktion
kontrollieren!

HUM Gesellschaft für Homecare
und Medizintechnik mbH
Zum Pier 79
D-44536 Lünen

Tel.: +49 (0) 231 / 88 08 85 - 0
Fax: +49 (0) 231 / 88 08 85 - 58

E-Mail: sales@hum-online.de
Internet: www.hum-online.de

GBA-PO02-801+_D | Stand 01.10.2013 | Revision 1



1


Systems
for Life®

1 Allgemeines

1.1 Informationen zur Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung beschreibt den sicheren und sachgerechten Umgang mit dem Gerät. Die Einhaltung der angegebenen Sicherheitshinweise und Anweisungen sowie die für den Einsatzbereich geltenden örtlichen Unfallverhütungsvorschriften und allgemeinen Sicherheitsbestimmungen sind zwingende Voraussetzung.
Vor Beginn sämtlicher Arbeiten am Gerät die Gebrauchsanweisung, insbesondere das Kapitel Sicherheit und die jeweiligen Sicherheitshinweise, vollständig lesen. Das Gelesene muss verstanden worden sein.
Die Betriebsanleitung ist Bestandteil des Gerätes. Sie ist in unmittelbarer Nähe des Gerätes jederzeit zugänglich aufzubewahren. Die Gebrauchsanweisung ist stets mit dem Gerät an Dritte weiterzugeben.

1.2 Symbolerklärung

Wichtige sicherheitstechnische Hinweise in dieser Gebrauchsanweisung sind durch Symbole gekennzeichnet.
Diese angegebenen Hinweise zur Arbeitssicherheit müssen unbedingt eingehalten und befolgt werden. In diesen Fällen besonders vorsichtig verhalten, um Unfälle, Personen- und Sachschäden zu vermeiden.

 **GEFAHR! Verletzungs- oder Lebensgefahr!**

Dieses Symbol kennzeichnet Hinweise, die bei Nichtbeachtung zu Gesundheitsbeeinträchtigungen, Verletzungen, bleibenden Körperschäden oder zum Tode führen können.

 **WARNUNG! Gefahr durch elektrischen Strom!**

Dieses Symbol macht auf gefährliche Situationen durch elektrischen Strom aufmerksam. Bei Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise besteht die Gefahr schwerer Verletzungen oder des Todes. Die auszuführenden Arbeiten dürfen nur von einer eingewiesenen Elektrofachkraft ausgeführt werden.

 **ACHTUNG! Gefahr für Sachwerte!**

Dieses Symbol kennzeichnet Hinweise, die bei Nichtbeachtung zu Beschädigungen, Fehlfunktionen und/oder Ausfall des Gerätes führen können.



Dieses Symbol kennzeichnet Tipps und Informationen, die für einen effizienten und störungsfreien Umgang mit dem Gerät zu beachten sind.

INFORMATION!

Dieses Symbol kennzeichnet Hinweise zur Erklärung fachspezifischer Begriffe.



1.3 Haftung und Gewährleistung

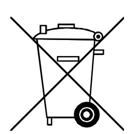
Alle Angaben und Hinweise in dieser Gebrauchsanweisung wurden unter Berücksichtigung der geltenden Vorschriften, dem Stand der Technik sowie unserer langjährigen Erkenntnisse und Erfahrungen zusammengestellt.
Diese Gebrauchsanweisung ist vor Beginn **aller** Arbeiten am und mit dem Gerät sorgfältig durchzulesen! Für Schäden und Störungen, die sich aus der Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung ergeben, übernimmt der Hersteller keine Haftung.
Maßgeblich ist die deutsche Version dieser Gebrauchsanweisung. Die Übersetzungen der Gebrauchsanweisung wurden ebenfalls nach bestem Wissen erstellt. Eine Haftung für Übersetzungsfehler können wir jedoch nicht übernehmen.
Die textlichen und zeichnerischen Darstellungen entsprechen nicht unbedingt dem Lieferumfang. Die Zeichnungen und Grafiken entsprechen nicht dem Maßstab 1:1.
Der tatsächliche Lieferumfang kann bei Sonderausführungen, der Inanspruchnahme zusätzlicher Bestelloptionen oder auf Grund neuester technischer Änderungen unter Umständen von den hier beschriebenen Angaben und Hinweisen sowie den zeichnerischen Darstellungen abweichen. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an den Hersteller.
Technische Änderungen am Produkt im Rahmen der Verbesserung der Gebrauchseigenschaften und der Weiterentwicklung behalten wir uns vor.

1.4 Urheberschutz

Die Betriebsanleitung ist vertraulich zu behandeln. Sie ist ausschließlich für die am und mit dem Gerät beschäftigten Personen bestimmt.
Alle inhaltlichen Angaben, Texte, Zeichnungen, Bilder und sonstigen Darstellungen sind im Sinne des Urheberrechtsgesetzes geschützt und unterliegen weiteren gewerblichen Schutzrechten. Jede missbräuchliche Verwertung ist strafbar.
Weitergabe an Dritte sowie Vervielfältigungen in jeglicher Art und Form – auch auszugsweise – sowie die Verwertung und/oder Mitteilung des Inhaltes sind ohne schriftliche Zustimmung des Herstellers nicht gestattet. Zuwiderhandlungen verpflichten zu Schadenersatz. Weitere Ansprüche bleiben vorbehalten.
Alle Rechte der Ausübung von gewerblichen Schutzrechten behalten wir uns vor.

Dieses Gerät wird durch eines oder mehrere der folgenden US-Patente geschützt: RE38,492, RE38,476, 7,221,971, 7,215,986, 7,215,984, 6,850,787, 6,826,419, 6,822,564, 6,816,741, 6,745,060, 6,699,194, 6,684,090, 6,654,624, 6,650,917, 6,643,53, 6,606,511, 6,501,975, 6,463,311, 6,430,525, 6,360,114, 6,263,222, 6,236,872, 6,229,856, 6,157,850, 6,067,462, 6,011,986, 6,002,952, 5,919,134, 5,769,785, 5,758,644, 5,685,299, 5,632,272, 5,490,505, 5,482,036 und deren internationale, gleichwertige Patente. Weitere U.S. und internationale Patente angemeldet.
Besitz oder Erwerb dieses Gerätes überträgt keine eingeschlossene Lizenz zum Gebrauch dieses Gerätes mit Ersatzteilen, die allein oder in Verbindung mit diesem Gerät in den Geltungsbereich eines oder mehrerer Patente dieses Gerätes fallen würden.

1.5 Rücknahme und Entsorgung



- Die Verpackung grundsätzlich für eventuelle Servicefälle aufbewahren, um das Gerät unbeschädigt versenden zu können. Sollte das Verpackungsmaterial dennoch entsorgt werden, sind die im jeweiligen Land geltenden Entsorgungsvorschriften zu beachten.
- Die Entsorgung von infektiösem Zubehör (z.B. Masimo-Sensor bei einer Infektion des Anwenders) muss über ein zugelassenes Entsorgungsunternehmen erfolgen. Dessen Adresse können Sie bei der Stadtverwaltung erfragen.
- Das Gerät enthält Akkumulatoren, die nicht in den Hausmüll gelangen dürfen. Die Akkumulatoren daher nicht in den Hausmüll werfen, sondern zur Entsorgung an eine entsprechende Sammelstelle geben.
- Wenn das Gebrauchsende des Gerätes erreicht ist, ist es entsprechend den gesetzlichen Vorschriften zu entsorgen. Alternativ kann das Gerät an den Händler zurückgegeben werden, der dann die fachgerechte Entsorgung übernimmt.



2 Sicherheit

Dieser Abschnitt gibt einen Überblick über alle wichtigen Sicherheitsaspekte für einen optimalen Schutz von Personen sowie für den sicheren und störungsfreien Betrieb des Gerätes.
Zusätzlich beinhalten die einzelnen Kapitel konkrete, mit Symbolen gekennzeichnete Sicherheitshinweise zur Abwendung unmittelbarer Gefahren. Darüber hinaus sind am Gerät befindliche Piktogramme, Schilder und Beschriftungen zu beachten und in gut lesbarem Zustand zu halten.

2.1 Bestimmungsgemäße Verwendung

Das Gerät dient zur kontinuierlichen Überwachung der funktionalen Sauerstoffsättigung sowie der Pulsfrequenz. Es verfügt über eine Alarmierungsfunktion bei Abweichungen von den eingestellten Alarmgrenzen.
Das Gerät ist für die Überwachung von neugeborenen, pädiatrischen und erwachsenen Patienten geeignet. Dabei dürfen nur die für den jeweiligen Patiententyp zugelassenen Masimo-Sensoren verwendet werden.
Aufgrund seines Aufbaus und seiner Ausstattung kann das Gerät im häuslichen, im klinischen Bereich und im Schlaflabor stationär und mobil innerhalb und außerhalb dieser Einrichtungen verwendet werden.
Das Pulsoxymeter ist als Frühwarnsystem zu betrachten. Falls eine mögliche Sauerstoffunterversorgung des Patienten angezeigt wird, ist umgehend eine genauere Untersuchung erforderlich.



ACHTUNG!

Jede über die bestimmungsgemäße Verwendung hinausgehende und/oder andersartige Verwendung des Gerätes ist untersagt und gilt als nicht bestimmungsgemäß.

Ansprüche jeglicher Art gegen den Hersteller und/oder seine Bevollmächtigten wegen Schäden aus nicht bestimmungsgemäßer Verwendung des Gerätes sind ausgeschlossen.

Für alle Schäden bei nicht bestimmungsgemäßer Verwendung haftet allein der Betreiber.

Zur bestimmungsgemäßen Verwendung zählt auch die korrekte Einhaltung der Betriebsbedingungen sowie die Angaben und Anweisungen dieser Gebrauchsanweisung.
Das Gerät kann nicht geöffnet oder umgebaut werden.
Andere als die zum Lieferumfang gehörenden Teile dürfen nur nach Freigabe durch die Firma HUM Gesellschaft für Homecare und Medizintechnik mbH eingesetzt werden.

2.1.1 Mögliche Fehlanwendungen

 **WARNUNG! Verbrennungsgefahr!**

Das Pulsoxymeter darf nicht während einer Untersuchung im Kernspin-tomographen verwendet werden. Die dabei induzierte elektrische Spannung kann Verbrennungen verursachen.

- Das Pulsoxymeter darf nicht zur Atemstillstandsüberwachung verwendet werden. Dies darf nur mit einem speziellen Atemüberwachungsgerät erfolgen.
- Das Pulsoximeter sollte als Frühwarnsystem angesehen werden. Wenn sich bei einem Patienten eine Entwicklung zur Hypoxämie abzeichnet, sollten Blutproben durch Laborgeräte analysiert werden, um den gesundheitlichen Zustand des Patienten vollständig beurteilen zu können.
- Pulsfrequenzmessungen basieren auf der optischen Erkennung einer peripheren pulsierenden Strömung und können daher bestimmte Arrhythmien möglicherweise nicht erkennen. Das Pulsoxymeter sollte nicht als Ersatz für eine EKG-basierte Arrhythmieanalyse dienen.
- Das Pulsoxymeter darf nicht in einer explosionsfähigen Atmosphäre eingesetzt werden. Diese kann bei der Arbeit mit flammbaren Anästhetika, Lachgas oder anderen brennbaren Gasen oder Flüssigkeiten entstehen.
- Das Pulsoxymeter darf nicht an einer schaltbaren Steckdose betrieben werden. Für eine gesicherte Stromversorgung ist eine solche Steckdose ungeeignet.
- Im Blut befindliches Carboxy (HbCO)- oder Methämoglobin (Hbmet) oder im Blut des Patienten gelöste Farbstoffe oder Substanzen die Farbstoffe beinhalten, können die Messung beeinflussen und zu fälschlich höheren Werten führen.
- Beim Einsatz des Pulsoxymeters in der Nähe von Geräten, die eine starke elektromagnetische Strahlung aussenden (z. B. Mobilfunkgeräte, Bildschirme, etc.) kann es zur Beeinträchtigung der Funktion kommen.
- Der SpO2-Wert ist empirisch kalibriert entsprechend der funktionellen arteriellen Sauerstoffsättigung von gesunden erwachsenen Probanden mit normalen Konzentrationen an Carboxyhämoglobin (COHb) und Methämoglobin (MetHb). Mit einem Pulsoximeter kann keine erhöhte Konzentration von COHb oder MetHb gemessen werden. Ein Anstieg des COHb- oder MetHb-Wertes wirkt sich auf die Genauigkeit der SpO2-Messung aus.
  Bei erhöhtem COHb-Wert: COHb-Werte, die über dem Normalwert liegen, können zu einem Anstieg in der SpO2-Konzentration führen. Die Erhöhung entspricht ungefähr der vorhandenen Menge von COHb.

 *HINWEIS!*

Eine hohe Konzentration von COHb kann mit einem anscheinend normalen SpO_2-Wert einhergehen. Wenn ein Verdacht auf eine erhöhte Konzentration von COHb besteht, sollte eine Blutprobe im Labor mit einem Masimo CO-Oximeter analysiert werden, das COHb/MetHb-Messungen durchführen kann.

- Des Weiteren kann ein erhöhter Methämoglobin(MetHb)-Spiegel die Ursache von ungenauen SpO_2-Messungen sein. Wenn ein Verdacht auf eine erhöhte Konzentration von MetHb besteht, sollte eine Blutprobe im Labor analysiert (Oximetrie) werden.



- Erhöhte Carboxyhämoglobinwerte (COHb) führen zu Ungenauigkeiten bei den SpO_2-Messungen. Wenn ein Verdacht auf eine erhöhte Konzentration von MetHb besteht, sollte eine Blutprobe im Labor analysiert (Oxymetrie) werden.
- Erhöhte Gesamtbilirubinwerte führen möglicherweise zu Ungenauigkeiten bei den SpO_2-Messungen.
- Schwere Anämie kann zu fehlerhaften SpO_2-Messungen führen.
- Verwenden Sie das Rad-8 oder die Sensoren nicht während einer MRT-Untersuchung (Magnetresonanztomografie). Ein induzierter elektrischer Strom kann zu Verbrennungen führen. Das Rad-8 wirkt sich eventuell auf das MRT-Bild aus, und das MRT-Gerät wirkt sich möglicherweise auf die Genauigkeit der Pulsoxymetrieparameter und -messungen aus

2.2 Verantwortung des Betreibers

Diese Gebrauchsanweisung muss in unmittelbarer Umgebung des Gerätes aufbewahrt werden und den am und mit dem Gerät beschäftigten Personen jederzeit zugänglich sein.
Das Gerät darf nur in technisch einwandfreiem und betriebssicherem Zustand betrieben werden. Das Gerät muss vor jeder Inbetriebnahme auf Unversehrtheit geprüft werden.
Die Angaben der Gebrauchsanweisung sind vollständig und uneingeschränkt zu befolgen!
Neben den angegebenen Sicherheitshinweisen und Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung sind die für den Einsatzbereich des Gerätes geltenden örtlichen Unfallverhütungsvorschriften und allgemeinen Sicherheitsvorschriften sowie die geltenden Umweltschutzbestimmungen zu beachten und einzuhalten.
Der Betreiber und das von ihm autorisierte Personal sind verantwortlich für den störungsfreien Betrieb des Gerätes sowie für eindeutige Festlegungen über die Zuständigkeiten bei Installation, Bedienung, Wartung und Reinigung des Gerätes.
Das Gerät erfordert eine verantwortungsbewusste und umsichtige Bedienung. Unsachgemäße Bedienung oder eine Bedienung durch Unbefugte kann Personen gefährden.

2.3 Gefahren, die vom Gerät ausgehen können

Das Gerät wurde einer Gefährdungsanalyse unterzogen. Die darauf aufbauende Konstruktion und Ausführung des Gerätes entspricht dem heutigen Stand der Technik.
Dennoch bleiben Restrisiken bestehen!

⚠ **WARNUNG! Gefahr von Gesundheitsschäden!**
Besondere Aufsicht ist notwendig, wenn das Gerät in der Nähe von Kindern oder bettlägerigen Personen verwendet wird. Die Anwendung bei Kleinkindern darf auf keinen Fall ohne zusätzliche Überwachung erfolgen!





WARNUNG! Gefahr durch elektrischen Strom!

Die elektrischen Energien können schwerste Verletzungen verursachen. Bei Beschädigungen der Isolation oder einzelner Bauteile besteht Lebensgefahr.

Daher:

- **Arbeiten am Gerät dürfen nur durch ausgebildetes Fachpersonal vorgenommen werden.**
- **Vor allen Arbeiten am Gerät den Netzstecker ziehen!**
- **Netzanschlussleitungen vor jedem Gebrauch auf Beschädigungen prüfen.**



WARNUNG! Gefahr durch Akkus!

Das Gerät enthält wiederaufladbare Akkus.

- **Die Zellen nicht ins Feuer werfen oder hohen Temperaturen aussetzen. Es besteht Explosionsgefahr.**
- **Bei falscher Anwendung kann Flüssigkeit aus den Zellen austreten. Diese kann zu Hautreizungen führen. Vermeiden Sie den Kontakt mit der Flüssigkeit. Bei Kontakt die Flüssigkeit mit viel Wasser abspülen. Wenn die Flüssigkeit in die Augen gelangt, sofort 10 min mit Wasser ausspülen und unverzüglich einen Arzt aufsuchen.**

! ACHTUNG! Hochfrequenz-Störfestigkeit beachten!

Medizinische Geräte können durch (mobile) HF-Kommunikationsein-richtungen (z.B. Mobiltelefone) beeinflusst werden.
Auf die Verwendung mobiler Funkgeräte in der unmittelbaren Umgebung des Gerätes verzichten.

! ACHTUNG! Elektromagnetische Verträglichkeit beachten!

Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der Elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und müssen gemäß der in den Begleitpapieren enthaltenen EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden. Insbesondere beachten:

- **Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.**
- **Das Gerät darf daher während des Betriebs keinen starken Magnetfeldern ausgesetzt werden.**
- **Magnetfelder bei der Netzfrequenz müssen den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.**



2.4 Bedienpersonal

Das Gerät darf nur von ausgebildetem Fachpersonal und eingewiesenen Anwendern bedient werden. Besonders die Einstellung des Gerätes (z. B. die Alarmgrenzen) muss mit dem entsprechenden medizinischen Sachverstand erfolgen.

2.5 Kundendienst

Den Kundendienst der Firma HUM GmbH erreichen Sie folgendermaßen:

Geschäftszeiten:	Mo-Fr von 8.00-16.30 Uhr
Anschrift:	HUM GmbH zum Pier 79 D-44536 Lünen
Telefon:	+49-(0)231-88 08 85 - 0
Telefax:	+49-(0)231-88 08 85 58
Internet:	www.hum-online.de
eMail:	sales@hum-online.de



3 Technische Daten

3.1 Gerätedaten

Eigenschaft	**Wert**
Abmessungen Gerät (L x B x H)	128 x 85 x 46 mm
Gewicht	230 g
Netzteil	100-240 V ~50 Hz / 5 V DC 1 A
Interne Stromversorgung	LiIonMn-Akku 2 x 3.6 V / 2 x 2250 mAh
Akku-Betriebsdauer	22 Stunden garantiert (vollgeladen)
Umweltbedingungen Betrieb Temperatur Relative Luftfeuchte Luftdruck	 +5° bis +40°C 15% - 93% rel. LF, nicht kondensierend 700 mbar – 1060 mbar
Umweltbedingungen Lagerung Temperatur Relative Luftfeuchte Luftdruck	 -25° bis +70°C 15% - 93% rel. LF, nicht kondensierend 700 mbar – 1060 mbar
Klassifikation gem. MPG	II b

Kenndaten	**SpO_2**	**Puls**
Anzeigenbereich	1-100 %	25-240 1/min
Genauigkeit – ohne Bewegung, Erwachsene, Kinder und Neugeborene		25-240 1/min+/- 3 digits
Genauigkeit – bei Bewegungen, Erwachsene, Kinder und Neugeborene		25-240 1/min+/- 5 digits
Genauigkeit – ohne Bewegung, Erwachsene und Kinder	70-100 %+/- 2 digits 0-69% nicht spezifiziert	
Genauigkeit – ohne Bewegung, Neugeborene	70-100 %+/- 3 digits 0-69% nicht spezifiziert	
Genauigkeit – bei Bewegungen, Erwachsene, Kinder und Neugeborene	70-100 %+/- 3 digits 0-69% nicht spezifiziert	
Auflösung	1 %	1 1/min
Datenaktualisierungsintervall	1 Hz	1 Hz

Die Genauigkeit von Masimo SET Pulsoxymetern mit LNOP Adt Sensoren ohne Bewegung des Patienten wurde durch Humanblutstudien an gesunden, erwachsenen Freiwilligen mit induzierter Hypoxie im Bereich 70-100 % SpO2 und Vergleich mit einem Labor-Co-Oxymeter und EKG-Überwachungsgerät überprüft. Diese Variation entspricht plus oder minus einer (1) Standardabweichung, was 68 % der Bevölkerung umfasst.

Die Genauigkeit von Masimo SET Pulsoxymetern mit LNOP Adt Sensoren mit Bewegung des Patienten wurde durch Humanblutstudien an gesunden, erwachsenen Freiwilligen mit induzierter Hypoxie unter Ausführung von Reib- und Klopfbewegungen mit einer Frequenz von 2- 4 Hz und einer Amplitude von 1-2 cm und in einem wiederholungsfreien Bereich von 1 bis 5 Hz bei einer Amplitude von 2 bis 3 cm in induzierten Hypoxiestudien im Bereich von 70-100 % SpO2 und Vergleich mit einem Labor-Co-Oxymeter und EKG-Überwachungsgerät überprüft. Diese Variation entspricht plus oder minus einer (1) Standardabweichung, was 68 % der Bevölkerung umfasst.

Die Genauigkeit von Masimo SET Pulsoxymetern mit LNOP Neo und Neo Pt Sensoren bei Bewegung des Neugeborenen wurde durch Studien an Neugeborenen unter Bewegung eines Fußes des Neugeborenen mit einer Frequenz von 2 - 4 Hz und einer Amplitude von 1- 2 cm und Vergleich mit einem Labor-Co-Oxymeter und EKG-Überwachungsgerät überprüft. Diese Variation entspricht plus oder minus einer (1) Standardabweichung, was 68 % der Bevölkerung umfasst.

Eine Funktionsprüfeinrichtung kann NICHT dazu verwendet werden, die Genauigkeit eines Pulsoxymetriesensors oder eine Pulsoxymetriegerätes zu beurteilen.

Eine Funktionsprüfeinrichtung kann den Beitrag eines Monitors zum Gesamtfehler eines Monitor/Sensor-Systems messen, wenn es einen unabhängigen Beweis dafür gibt, dass eine bestimmte Kalibrierkurve für die Kombination Monitor und Sensor genau ist. Ein funktionales Prüfgerät kann dann messen, wie genau ein bestimmter Monitor diese Kalibrierkurve nachvollziehen kann.

Perfusion	
Anzeigenbereich	0,02-20,0 %

Einstellbereich der Alarmgrenzen	
Obere Grenze Sauerstoffsättigung	42-100 %
Untere Grenze Sauerstoffsättigung	40-98 %
Obere Grenze Pulsfrequenz	27-240 1/min
Untere Grenze Pulsfrequenz	25-238 1/min
Alarmtonlautstärke	70 dB(A)

Sensor	
Wellenlängen	660 nm (rot), 905 nm (infrarot)
max. Lichtenergie	0,79 mW



HINWEIS!
Informationen über den Wellenlängenbereich sind besonders für Kliniker nützlich.

3.2 Werkseitige Voreinstellungen

Einstellung	Wert
Alarmgrenze SpO2 hoch	100 %
Alarmgrenze SpO2 niedrig	85 %
Alarmgrenze Puls hoch	160 1/min
Alarmgrenze Puls niedrig	40 1/min
Alarmfilter SpO2 niedrig	Aus
Alarmfilter Puls hoch	Aus
Speichermodus	kontinuierlich, überschreiben
SmartTone	An



Alarmtonlautstärke	5
Pulstonlautstärke	5
Alarmtonunterdrückungszeit	60 sec
Mittelungszeit	8 sec
Perfusionsempfindlichkeit	Normal



4 Aufbau

4.1 Anzeigen und Bedienelemente

4.1.1 Vorderseite

1 TFT-Anzeige
2 grüne Netz-LED
3 rote Alarmanzeige
4 miniSD-Kartenschlitz
5 Blätterntaste / Navigationstaste rechts / hoch
6 Ein-/Ausschalttaste
7 Lautsprecher
8 Taste Alarmunterdrückung
9 Taste Menü / ok
10 Navigationstaste links / runter
11 gelbe Alarmanzeige

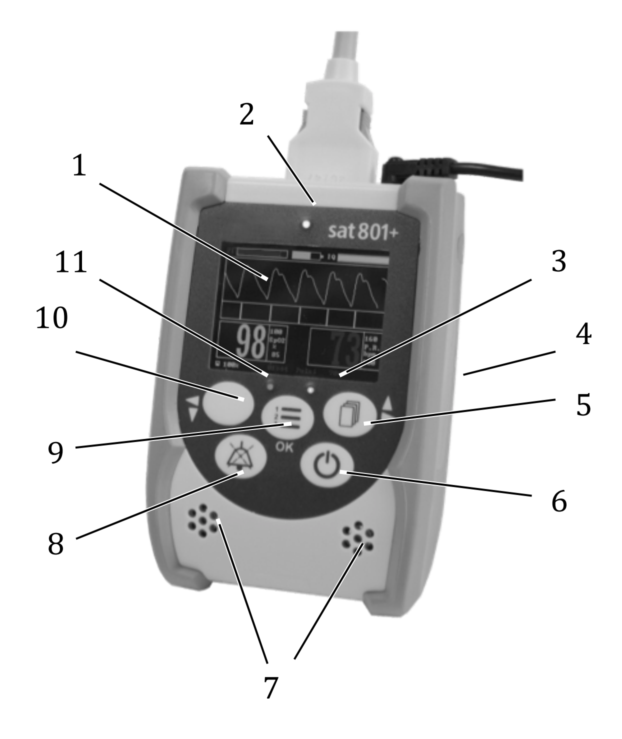


Abb. 1: Vorderseite

4.2 tAnschlüsse am Gerät

Anschlüsse an der oberen Geräteseite:
1 USB-Schnittstelle
2 Anschluss Patientenkabel
3 Netzadapterbuchse

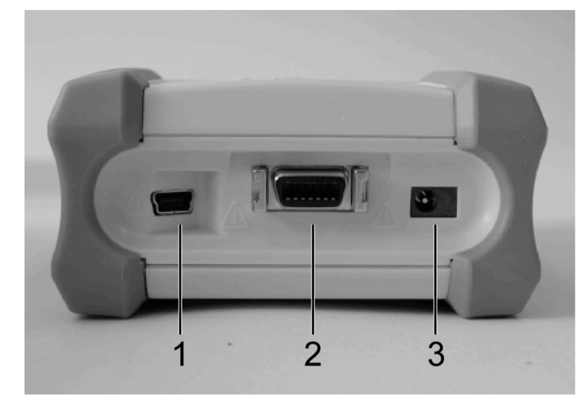
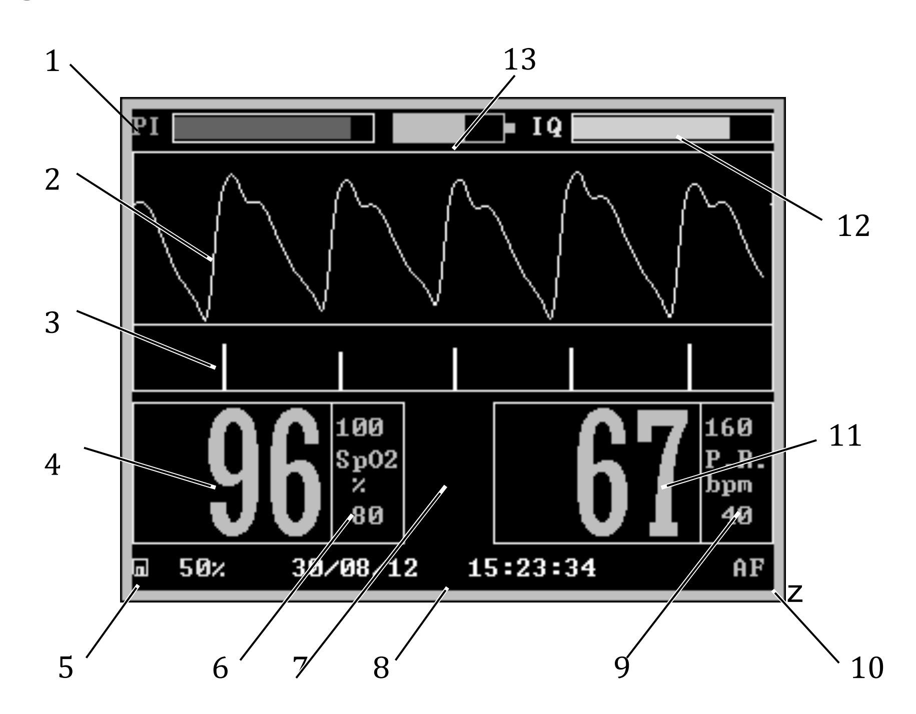


Abb. 2: Obere Geräteseite



4.3 Anzeige



1 Perfusions-Index,
graphische Darstellung in %

2 Plethysmogramm,
zeigt im Normalbetrieb die aktuelle, normalisierte Pulskurve an

3 IQ-Balken,
zeigt im Normalbetrieb den aktuellen Signal-IQ-Wert graphisch an; der Signal-IQ-Wert repräsentiert die Signalunzulänglichkeitsanzeige

4 Aktuelle Sauerstoffsättigung in %

5 Akkukapazität

6 untere und obere Alarmgrenze der Sauerstoffsättigung

7 Alarmtonunterdrückungs-Symbol
erscheint, wenn die akustischen Alarmsignale vorübergehend unterdrückt sind. (Alarm pausierend)
erscheint, wenn die akustischen Alarmsignale abgeschaltet sind (Alarm aus).

8 Statuszeile:
Alarmmeldungen, Uhrzeit, Speicherauslastung und andere Parameter werden menüabhängig angezeigt

9 obere und untere Alarmgrenze der Pulsfrequenz

10 AF-Symbol,
wird bei Aktivierung des Alarmfilters angezeigt.

11 Pulsfrequenz in %

12 IQ-Balken

13 Akkukapazität



Was ist Signal-IQ™?

Signal-IQ™ ist ein Maß für die Signal-Identifizierung und -Qualität. Masimo entwickelte diesen Indikator, um dem Anwender einen Hinweis darauf zu geben, wann eine Messung in Frage zu stellen ist. Signal-IQ™ ist ein visueller Anzeiger für das Vertrauen, das in die Messung von Sauerstoffsättigung und

Pulsfrequenz gesetzt werden kann.
Je schwieriger es wird, ein arterielles Pulssignal zu erfassen, desto niedriger wird der dargestellte IQ-Balken. Die Signal-IQ-Darstellung ist besonders wertvoll bei Bewegungen, schwacher Durchblutung oder bei Umwelteinflüssen.

Was ist der Perfusions-Index?

Der Perfusions-Index ist ein Maß für die Pulsstärke an der Messstelle des Sensors. Der Perfusions-Index variiert von 0,02 % (sehr geringe Pulsstärke) bis 20 % (sehr starkes Pulssignal). Der Perfusions-Index wird aus dem reflektierten Infrarot-Anteil errechnet. Der Perfusions-Index ist eine relative Maßzahl und kann von Applikationsstelle und bei verschiedenen Patienten unterschiedlich sein.



4.4 Piktogramme

Symbol	Bedeutung
	Achtung, Hinweise in der Gebrauchsanweisung beachten.
	Ein-/Ausschalttaste
1 2 3 OK	Menütaste, wird bei Konfigurations-Einstellungen benötigt
	Taste ***Menü blättern*** und Navigationstaste ***rechts*** bzw. ***hoch***
	Navigationstaste ***hoch*** bzw. ***links***
	Taste ***akustische Alarmunterdrückung***
	Anwendungsteil Typ BF
IP 22	Schutz gegen Berührung mit den Fingern und mittelgroße feste Fremdkörper, Schutz gegen schräg fallendes Tropfwasser
	Hersteller
60 kPa – 105 kPa	Zulässiger Luftdruckbereich für Lagerung
15 % – 95 %	Zulässiger Luftfeuchtebereich für Lagerung
-20°C – +70°C	Zulässiger Temperaturbereich für Lagerung
REF	Modellnummer
SN	Seriennummer
	Defibrillationsgeschütztes Anwendungsteil Typ BF

4.5 USB-Schnittstelle


ACHTUNG!

Verwenden Sie zum Anschluss an die Schnittstelle nur vom Hersteller zugelassenes Original-Zubehör. Das Gerät könnte sonst beschädigt werden.

Für Servicezwecke verfügt das Gerät über eine miniUSB-Schnittstelle (1).

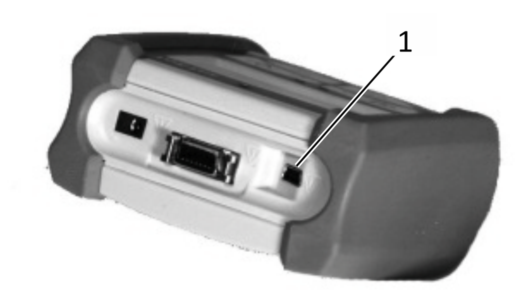


Abb. 3: USB-Schnittstelle


HINWEIS!

Ein gleichzeitiger Anschluß von USB- und Patientenkabel ist konstruktiv nicht möglich.


HINWEIS!

Die für die Verwendung der Schnittstelle erforderliche Service-Software erhalten Sie bei Ihrem Medizintechnik-Händler oder direkt bei der HUM Gesellschaft für Homecare und Medizintechnik mbH.



5 Transport, Verpackung und Lagerung

5.1 Transportinspektion

Lieferung bei Erhalt unverzüglich auf Vollständigkeit und mögliche Transportschäden prüfen.
Bei äußerlich erkennbarem Transportschaden Lieferung nicht oder nur unter Vorbehalt entgegen nehmen. Schadensumfang auf dem mitgelieferten Lieferschein bzw. auf den Transportunterlagen des Transporteurs vermerken. Reklamation einleiten.
Verdeckte Mängel sofort nach Erkennen reklamieren, da Schadensersatzansprüche nur innerhalb der geltenden Reklamationsfristen geltend gemacht werden können.

5.2 Verpackung

Das Gerät grundsätzlich immer in der Originalverpackung transportieren/versenden, damit es keinen Schaden nimmt. Wir empfehlen dazu die Verpackung aufzubewahren.

 **WARNUNG! Erstickungsgefahr**

Verpackungsmaterialien dürfen nicht in die Hände von Kindern gelangen. Es besteht Erstickungsgefahr.

 **ACHTUNG!**

Entsorgung der Verpackungsmaterialien stets umweltgerecht und nach den geltenden örtlichen Entsorgungsvorschriften vornehmen. Gegebenenfalls Recyclingunternehmen beauftragen.

5.3 Lagerung

Gerät nur unter folgenden Bedingungen lagern:

– Gerät am besten mit halb geladenen Akkus lagern.
– Nicht ungesichert lagern bzw. abstellen.
– Nicht im Freien aufbewahren.
– Trocken und staubfrei lagern.
– Keinen aggressiven Medien aussetzen.
– Vor Sonneneinstrahlung schützen.
– Mechanische Erschütterungen vermeiden.
– Lagertemperatur: -25 bis +70 °C.
– Relative Luftfeuchtigkeit: max. 93 %.
– Bei längerer Lagerung regelmäßig allgemeinen Zustand aller Teile und der Verpackung kontrollieren.

Das Gerät vor unbefugtem Zugriff (Diebstahl, Mitnahme und Bedienung durch unbefugte Dritte) schützen.



6 Inbetriebnahme

6.1 Umgebungsbedingungen

Das Gerät verwendet Hochfrequenz-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion, daher ist seine Hochfrequenz-Ausstrahlung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
Das Gerät ist für den Einsatz in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.

6.2 Vor der ersten Inbetriebnahme

Vor der ersten Inbetriebnahme, mit dem Gerät und dem Zubehör vertraut machen. Dazu gehört unbedingt das Lesen dieser Gebrauchsanweisung.



WARNUNG! Gefahr für den Patienten!

Das Gerät dient zur Überwachung von Patienten. Daher darf es nur von ausgebildeten und eingewiesenen Anwendern bedient und eingestellt werden.
Vor dem ersten Einsatz am Patienten muss das Gerät in Betrieb genommen und getestet werden.

6.3 Stromversorgung auswählen

Die Stromversorgung des Gerätes kann entweder über das mitgelieferte Steckernetzteil oder für den mobilen Einsatz über die fest eingebauten LiIon-Akkus erfolgen.

6.3.1 Netzbetrieb



ACHTUNG!

Niemals Mehrfachsteckdosen zur Stromversorgung des Gerätes verwenden.

Das Gerät niemals an eine schaltbare Netzsteckdose anschließen.

Nur das für das Gerät zugelassene Steckernetzteil verwenden.

Das Gerät nur so aufstellen, dass eine Trennung von Netzadapterstecker und Gerät leicht bewerkstelligt werden kann.



1. Den Netzadapterstecker (1) in den Anschluss (2) stecken.
2. Das Steckernetzteil in eine Steckdose einstecken.

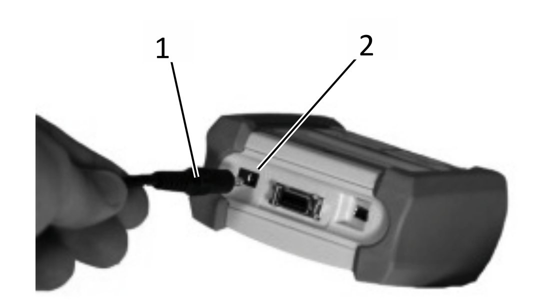


Abb. 4: Netzadapterstecker einstecken

Die Netz-LED (1) leuchtet auf.



HINWEIS!

Die Netz-LED signalisiert nur, dass das Gerät mit dem Stromnetz verbunden. Die LED zeigt nicht den Betriebszustand (EIN/AUS) des Gerätes an.

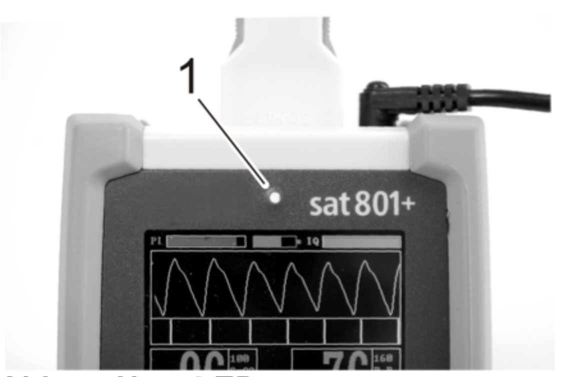


Abb. 5: Netz-LED

6.3.2 Akkubetrieb

Die Stromversorgung zur Überwachung kann auch ohne Steckernetzteil, also aus dem eingebauten Akku erfolgen. Diese Art der Energieversorgung ist bei vollständig geladenem Akku für mindestens 22 Stunden Überwachungszeit garantiert.
Die aktuelle Akkukapazität wird bei eingeschaltetem Gerät auf der Anzeige angezeigt. Sollte die Akkukapazität nicht mehr ausreichend sein, d.h. eine Überwachung für weniger als 1 Stunde garantiert sein, so wird der Akku-Alarm aktiviert.
Bevor das Gerät eingesetzt werden kann, sollte der Akku vollständig geladen werden.



ACHTUNG!

Niemals Mehrfachsteckdosen zur Stromversorgung des Gerätes verwenden.

Das Gerät niemals an eine schaltbare Netzsteckdose anschließen.

Nur das für das Gerät zugelassene und mitgelieferte Steckernetzteil verwenden.



1. Zum Laden der Akkus das sat801+ mittels Netzadapter mit dem Stromnetz verbinden

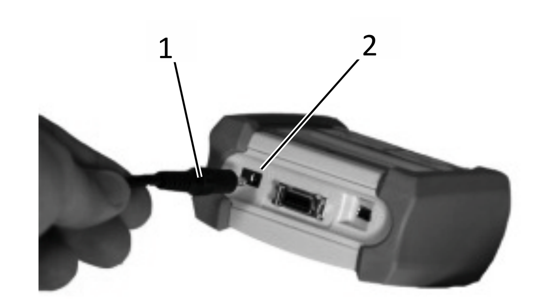


Abb. 6: Netzadapterstecker

2 Die Netz-LED (1) leuchtet auf.



Die Netz-LED signalisiert nur, dass das Gerät mit dem Stromnetz verbunden ist und dass der Akku geladen wird. Die LED zeigt nicht den Betriebszustand (EIN/AUS) des Gerätes an.

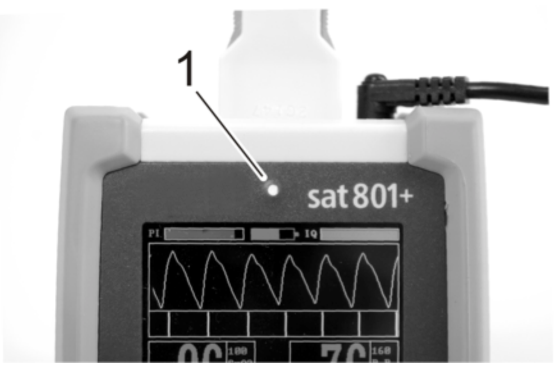


Abb. 7: Netz-Anzeige

3. Zum Laden das Gerät für 6 Stunden bei ausgeschaltetem oder ca. 10 Stunden bei eingeschaltetem Gerät eingesteckt lassen.
4. Bei Bedarf kann das Gerät jetzt eingeschaltet werden.



Bei eingeschaltetem Gerät wird der Ladezustand durch das Batterie-Symbol angezeigt.

6.3.3 Energieversorgung wechseln

Das Gerät kann wahlweise über das Stromnetz (mit dem Steckernetzteil) oder durch die eingebauten Akkus mit Strom versorgt werden. Beim Wechsel zwischen diesen beiden Energiearten ohne Ausschalten des Gerätes ist Folgendes zu beachten:



6.3.3.1 Wechsel von Netz- auf Akkubetrieb / Spannungsunterbrechungen

1. Das Steckernetzteil aus der Steckdose herausziehen.
2. Den Netzadapterstecker (1) aus dem Anschluss (2) herausziehen.±

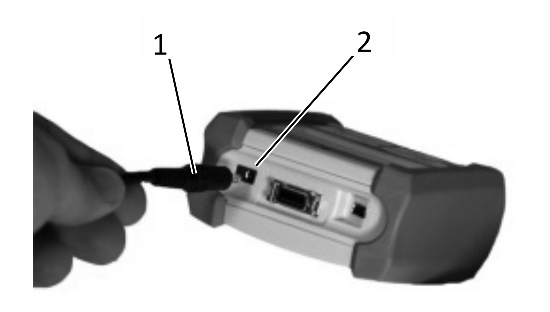


Abb. 8: Netzadapterstecker

3. Die Netz-LED (1) erlischt.

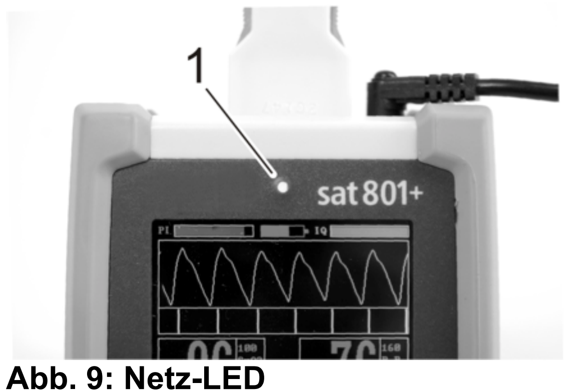


Abb. 9: Netz-LED

4. Das eingeschaltete Gerät wird nun automatisch für 30 Sekunden in den Netzausfallalarm (niedrige Priorität) versetzt.
   Dabei blinkt die gelbe Alarmanzeige (1) und die Statuszeile zeigt „Netzausfallalarm“.

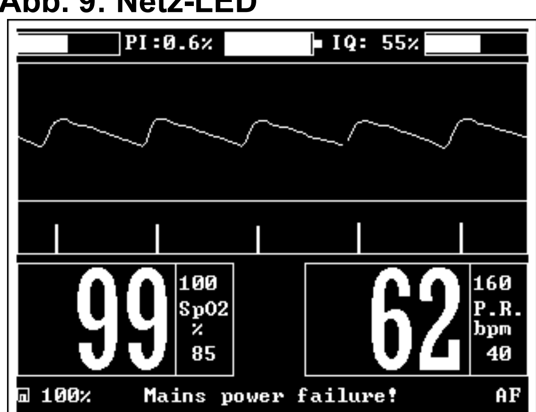


Abb. 10: Netzausfallalarm

5. Das Gerät wird jetzt über die internen Akkus mit Strom versorgt. Nach 30 Sekunden schaltet sich der Alarm automatisch ab und kehrt zur Normalanzeige zurück.

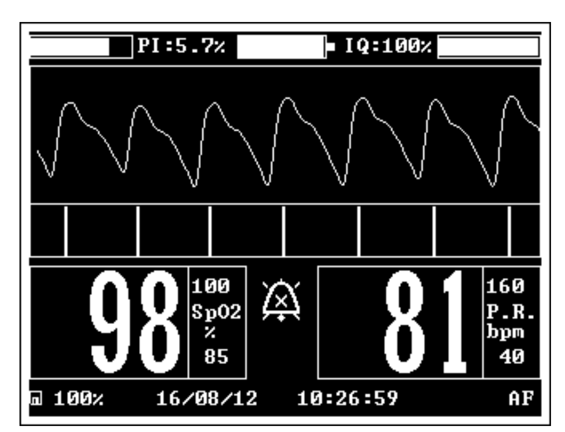


Abb. 11: Normalanzeige

6.3.3.2 Wechsel von Akku- auf Netzbetrieb

Das Gerät läuft im Akkubetrieb.

1. Den Netzadapterstecker (1) in den Anschluss (2) stecken.
2. Das Steckernetzteil in eine Steckdose einstecken.

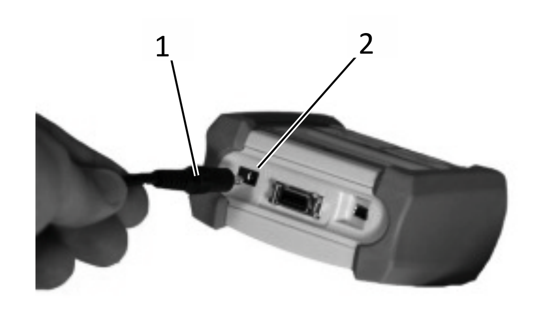


Abb. 12: Netzadapterstecker

Die Netz-LED (1) leuchtet.

Das Gerät wird jetzt über das Steckernetzteil mit Strom versorgt.

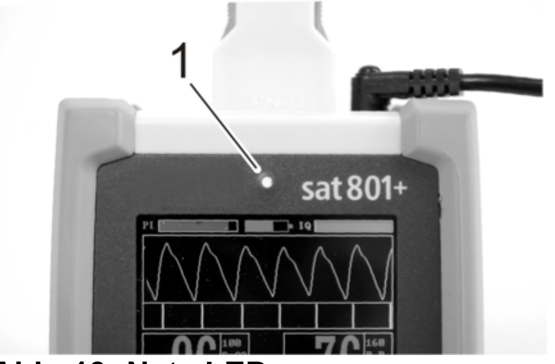


Abb. 13: Netz-LED

*HINWEIS!*

Die Netz-LED signalisiert nur, dass das Gerät mit dem Stromnetz verbunden ist. Die LED zeigt nicht den Betriebszustand (EIN/AUS) des Gerätes an.



6.4 Patientenverbindung herstellen

6.4.1 Patientenkabel anschließen

1. Steckverbinder des Patientenkabels (1) in den Anschluss am Gerät (2) einstecken.
   Der Stecker passt nur in eine Richtung und rastet spür- und hörbar ein.
2. Den erforderlichen Masimo-Sensor auswählen.

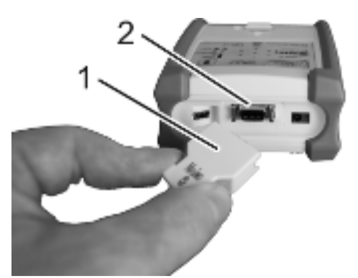


Abb. 14: Patientenkabel einstecken

3. Sensoranschluss in den Steckverbinder des Patientenkabels stecken.
   Der Stecker passt nur in eine Richtung und rastet spürbar ein.

*HINWEIS!*

Einige Masimo-Sensoren (z.B. Typ LNOP DCSC) besitzen bereits ein integriertes Patientenkabel. In diesem Fall entfällt der Anschluss an ein separates Patientenkabel.

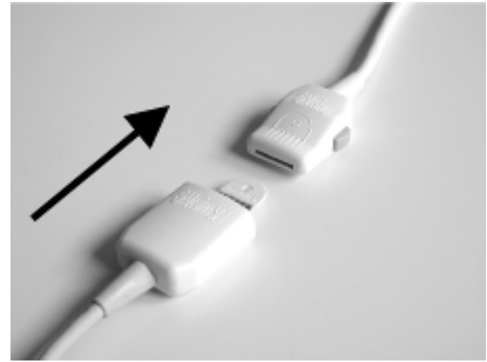


Abb. 15: LNOP Sensoranschluss

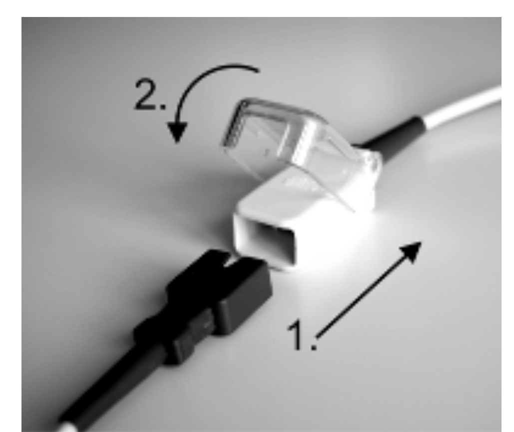


Abb. 16: LNCS Sensoranschluss

6.4.2 Sensor vom Patientenkabel lösen

LNOP Sensoren

1. Die beiden Entriegelungstasten (1) eindrücken.
   Der Verriegelungsmechanismus gibt den Sensorstecker frei.
2. Stecker aus der Kupplung herausziehen (2).

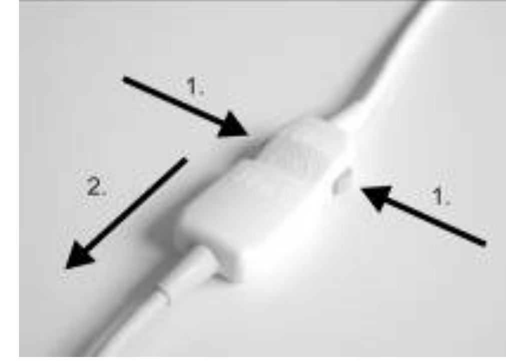


Abb. 17: LNOP Sensorkupplung

LNCS Sensoren

1. Die transparente Schutzabdeckung anheben (1).

2. Den Sensoranschluss aus dem Stecker herausziehen (2).

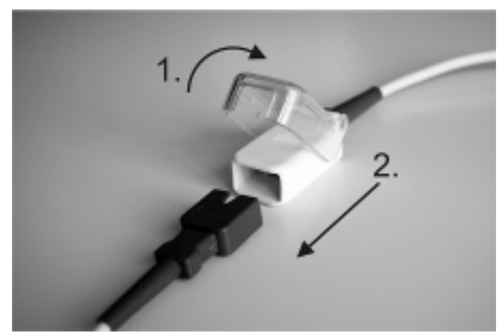


Abb. 18: LNCS Sensorkupplung

6.4.3 Patientenkabel am Gerät lösen

1. Die beiden Entriegelungstasten am Steckverbinder des Patientenkabels, eindrücken.
   Der Verriegelungsmechanismus gibt den Patientenkabelstecker frei.
2. Steckverbinder herausziehen.



ACHTUNG!

Keine Gewalt beim Herausziehen des Steckers anwenden. Er könnte beschädigt werden.

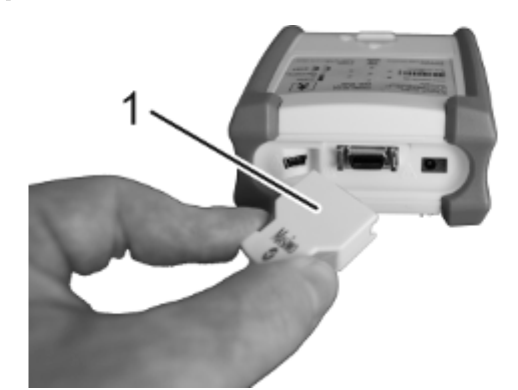


Abb. 19: Patientensteckerkupplung



6.5 Gerät aufstellen

Das Gerät so aufstellen, dass die Bewegungsfähigkeit des Patienten möglichst wenig beeinträchtigt wird. Im Normalfall sollte das Gerät auf dem Nachttisch neben dem Bett des Patienten aufgestellt werden.

 **WARNUNG! Gefahr durch Kabel im Bereich des Patienten!**

Beim Aufstellen auf eine sichere Kabelführung achten, um Strangulation des Patienten zu vermeiden.

 **WARNUNG! Gefahr durch Ausgleichsströme!**

Niemals gleichzeitig den Patienten und die externen Anschlüsse des Gerätes berühren. Durch die möglicherweise entstehenden Ausgleichsströme kann die Gesundheit des Patienten beeinflusst werden.

 **ACHTUNG! Gerät kann herunterfallen!**

Auf einen sicheren Stand des Gerätes achten. Beim Herunterfallen kann es beschädigt werden oder sogar den Patienten verletzen.
Niemals das Gerät an einem der Stecker anheben. Diese könnten beschädigt werden.

Durch die Möglichkeit des Akkubetriebes kann das Gerät auch mitgenommen werden.

 **WARNUNG! Stecker können sich beim Transport lösen!**

Beim Transport des Gerätes während der Überwachung unbedingt auf den korrekten Sitz des Patientensteckers achten. Sollte der Stecker versehentlich gelöst werden, wird dies durch einen Alarm signalisiert.

6.6 Masimo-Sensoren verwenden

 **WARNUNG! Gefahr durch Nichtbeachtung der Gebrauchsweisung!**

Beachten Sie die Hinweise in der Gebrauchsanweisung der Masimo-Sensoren. Bei Nichtbeachtung kann das Messergebnis verfälscht werden.

Nur die zugelassenen Masimo-Sensoren mit dem Gerät verwenden. Die Verwendung anderer Sensoren kann die Leistungsfähigkeit des Gerätes einschränken und somit eine Gefährdung des Patienten darstellen!

Die Masimo-Sensoren nicht zu stramm anlegen. Keine zusätzlichen Befestigungen wie Pflaster oder Tape benutzen. Die Applikationsstelle kontinuierlich überwachen. Den Masimo-Sensor spätestens nach der, in der Gebrauchsanweisung des Masimo-Sensors, angegebenen Zeitdauer wechseln!

Nur einwandfreie Sensoren und Patientenkabel benutzen. Niemals beschädigte Sensoren oder Kabel verwenden!

Sowohl die Sensoren als auch die Patientenkabelverbindung sind nicht wasserdicht. Deshalb niemals die Sensoren oder Verbindungselemente in Flüssigkeiten tauchen oder diese Artikel unter laufendes Wasser halten.

Patientenkabel und Sensoren nicht sterilisieren.



HINWEIS!

Weitere Hinweise zur Verwendung der Masimo-Sensoren befinden sich in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Sensors.



6.6.1 Auswahl des (richtigen) Sensors

Den Masimo-Sensor mit Hilfe der folgenden Tabelle anhand der Kriterien Alter und Gewicht des Patienten sowie Wiederverwendbarkeit auswählen. Die Tabelle gilt als Richtschnur; der jeweils richtige Sensor muss jedoch am Patienten individuell angepasst werden.



Die aktuellste Liste aller Sensoren ist bei der HUM Gesellschaft für Homecare und Medizintechnik mbH direkt erhältlich.

Einwegsensoren

Art.-Nr.	Sensortyp	Patienten-Population	Art der Anwendung	HUM-Art.-Nr.
16-1001	LNOP® Adt	Erwachsene > 30 kg	Ring- oder Mittelfinger der nichtdominanten Hand	HPO02-ADT
16-1025	LNOP® Pdt	Kinder und Erwachsene 10 kg - 50 kg	Ring- oder Mittelfinger der nichtdominanten Hand	HPO02-PDT
16-1798	LNOP® Neo-L	Neugeborene < 3 kg oder > 40 kg	Fuß, alternativ Handrücken	HPO02-NEOL
16-1800	LNOP® Inf-L	Kleinkinder, 3 kg - 20 kg	Großer Zeh oder Daumen	HPO02-INFL
16-1651	LNOP® NeoPt-L	Neugeborene < 1 kg, empfindliche Haut	Fuß, alternativ Handrücken	HPO02-NEOPTL
16-1859	LNCS® Adtx	Erwachsene > 30 kg	Ring- oder Mittelfinger der nichtdominanten Hand	HPO04-ADTX
16-1860	LNCS® Pdtx	Kinder und Erwachsene > 10 kg - 50 kg	Ring- oder Mittelfinger der nichtdominanten Hand	HPO04-PDTX
16-2328	LNCS® Inf-L	Kleinkinder > 3 kg, < 20 kg	Großer Zeh oder Daumen	HPO04-INF
16-2329	LNCS® Neo	Neugeborene < 3 kg, Kinder > 40 kg	Fuß, alternativ Handrücken	HPO04-NEO
16-2330	LNCS® NeoPt	Neugeborene < 1 kg, empfindliche Haut	Fuß, alternativ Handrücken	HPO04-NEOPT



 **WARNUNG! Gefahr bei Allergie!**

Die Verwendung von Masimo LNOP- und LNCS-Einweg-SpO_2-Sensoren ist kontraindiziert bei Patienten, die allergische Reaktionen auf das Klebeband entwickeln. Die Sensoren müssen alle 8 Stunden – und sobald durch mangelnde Durchblutung oder Hautoberflächenverletzung angezeigt – wieder entfernt und an einer anderen Stelle angebracht werden.



Wiederverwendbare Sensoren

Art.-Nr.	Sensortyp	Patienten-Population	Art der Anwendung	HUM-Art.-Nr.
16-1269	LNOP® DCI	Erwachsene und Kinder > 30 kg	Ring- oder Mittelfinger der nicht-dominanten Hand	HPO02-DCI
16-1276	LNOP® DCIP	Kinder und Erwachsene > 10 kg und < 50 kg	Ring- oder Mittelfinger der nicht-dominanten Hand	HPO02-DCIP
16-1396	LNOP® DCSC	Erwachsene und Kinder > 30 kg, Spot Check-Anwendungen	Ring- oder Mittelfinger der nicht-dominanten Hand	HPO02-DCSC
16-1560	LNOP® DC-195	Erwachsene > 30 kg	Ring- oder Mittelfinger der nicht-dominanten Hand	HPO02-DC195
16-1544	LNOP® YI	Kinder und Erwachsene > 1 kg	> 10kg: Ring- oder Mittelfinger der nicht-dominanten Hand. > 3 kg <10kg: großer Zeh. < 3 kg: Fuß, alternativ Handrücken.	HPO02-YI
16-1794	LNOP® TC-I	Erwachsene und Kinder > 30 kg, Ohrsensor	Ohrläppchen oder -muschel	HPO02-TCI
16-1793	LNOP® TF-I	Stirnsensor, transflektiv, > 30 kg	Stirn	HPO02-TFI
16-1863	LNCS® DCI	Erwachsene und Kinder > 30 kg	Ring- oder Mittelfinger der nicht-dominanten Hand	HPO04-DCI
16-1864	LNCS ® DCIP	Kinder und Erwachsene > 10 kg und < 50 kg	Ring- oder Mittelfinger der nicht-dominanten Hand	HPO04-DCIP
16-2258	LNCS® YI	Kinder und Erwachsene > 1 kg	> 10kg: Ring- oder Mittelfinger der nicht-dominanten Hand. > 3 kg <10kg: großer Zeh. < 3 kg: Fuß, alternativ Handrücken.	HPO04-YI
16-1895	LNCS® TC-I	Erwachsene und Kinder > 30 kg, Ohrsensor	Ohrläppchen oder -muschel	HPO04-TCI
16-1896	LNCS® TF-I	Stirnsensor, transflektiv, > 30 kg	Stirn	HPO04-TFI


WARNUNG! Gefahr bei Langzeitanwendung!

Die Verwendung von wieder verwendbaren Masimo LNOP- und LNCS-Sensoren ist kontraindiziert bei längerer Anwendung. Diese Sensoren sind nicht für Langzeit-Überwachungen geeignet. Sie müssen alle vier Stunden – und sobald durch mangelnde Durchblutung oder Hautoberflächenverletzung angezeigt – wieder entfernt und an einer anderen Stelle angebracht werden.

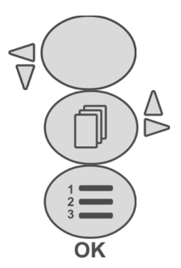
7 Bedienung

7.1 Allgemeines

Die Bedienung des Gerätes erfolgt über die Anzeige in Verbindung mit den Menütasten.
Im beschreibenden Text dieser Gebrauchsanweisung werden die in der Anzeige erscheinenden Texte zum besseren Verständnis hervorgehoben. Dazu wird das folgende Schriftformat verwendet:
"Displaytext"

7.2 Menübedienung

7.2.1 Verwenden des Menütasten



Im Menü nach oben, nach links oder Werte erhöhen
Im Menü nach unten, nach rechts oder Werte erniedrigen
Werte, Auswahl oder Aktionen bestätigen



Abb. 20: Bedienung


HINWEIS!

Erfolgt nach einer Menüeinstellung innerhalb von 60 Sekunden keine Bestätigung bzw. Übernahme durch Drücken der Bestätigungstaste wird automatisch die Normaldarstellung angezeigt.



7.2.2 Aufruf des Hauptmenüs

1 Menütaste drücken.

2 Das Hauptmenü wird in der Anzeige darstellt.



Abb. 21: Hauptmenü

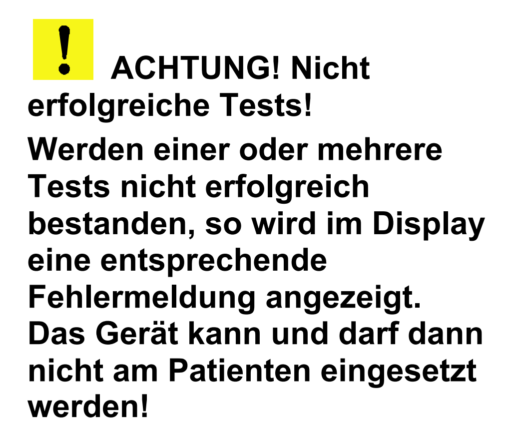
7.2.3 Menüstruktur

Nach dem Auswählen eines Menüpunktes können weitere Menüpunkte zur Auswahl stehen. Dadurch ist es in einigen Fällen erforderlich, nacheinander mehrere Oberpunkte auszuwählen, bevor die eigentliche Einstellung vorgenommen werden kann.
Die Menüstruktur gliedert sich wie folgt:

Ebene 1	Ebene 2	Ebene 3	Bemerkung
Alarmgrenzen			Ändern der Alarmgrenzen
Daten	**Vitalalarmliste**		Auflistung der Alarme im Speicher
	Gesamtalarmliste		
	Trend		Grafik-Darstellung der Speicherdaten
	Speicher konfig.		Speicherdaten-Verwaltung
	Speicher löschen		
Konfiguration	**Akust. Alarme**	**Pulston** **Alarmton** **Unterdr.-Zeit**	Einstellen der Lautstärke und Unterdrücken der akustischen Signale
	Signalverarb.	**Algorithmus** **Mittelungszeit** **SmartTone**	Einrichten der Masimo-Signalverarbeitung
	Anzeige	**Modus** **Sprache**	Einstellen des Zugangscodes und der Systemsprache
	Uhr		Einstellen von Uhrzeit und Datum
Produkt Info			

7.3 Einschalten

1. Ein-/Ausschalttaste drücken.
2. Ein Signalton ertönt.
3. Es wird eine optische, akustische und interne Selbstüberprüfung durchgeführt:
   – Die LEDs werden aktiviert.
   – Die Anzeige wird mit einem dunklen und einem hellen Testbild aktiviert.
   – Ein Alarmton wird ausgegeben.
   – Das Gerät durchläuft umfangreiche interne Hardware-Tests.



ACHTUNG! Nicht erfolgreiche Tests!

Werden einer oder mehrere Tests nicht erfolgreich bestanden, so wird im Display eine entsprechende Fehlermeldung angezeigt. Das Gerät kann und darf dann nicht am Patienten eingesetzt werden!

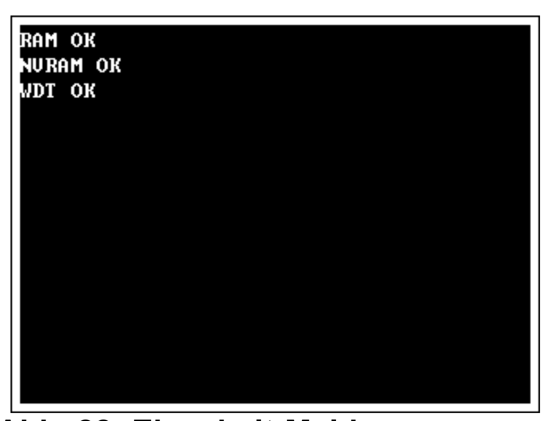


Abb. 22: Einschalt-Meldung

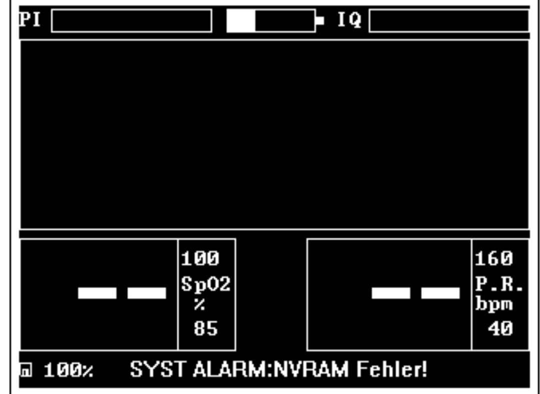


Abb. 23: Einschalt-Fehlermeldung



ACHTUNG! Defekter Alarmlautsprecher!

Das sat801+ ist mit einem redundanten, d.h. zweiten Alarmgeber ausgestattet. Sollte einer dieser Lautsprecher defekt sein, so ist nach wie vor einer immer noch aktiv, jedoch kann dieser nicht den vollwertigen Funktionsumfang des Systems übernehmen.
Das Gerät darf dann nicht am Patienten eingesetzt werden!

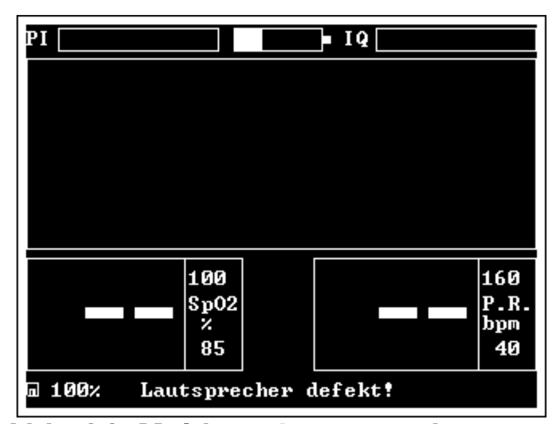


Abb. 24: Meldung Lautsprecher defekt

4. Danach erscheint die Normal-darstellung.
   Bei angelegtem Sensor erfolgt jetzt die Signalerfassung mit der Pulssuche (blinkende Striche und Statuszeilenmeldung). Bei erfolg-reicher Pulserfassung werden die gemessenen Werte für Sauer-stoffsättigung und Pulsfrequenz auf der Anzeige angezeigt.

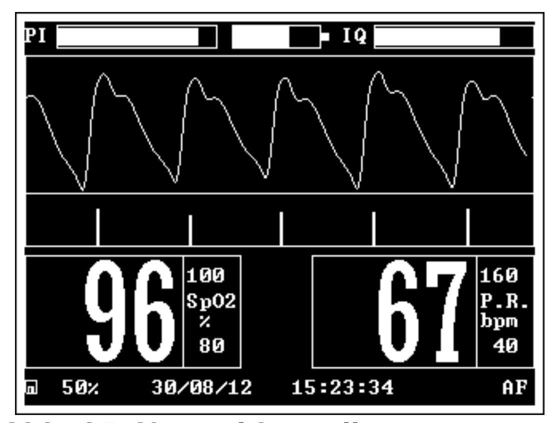


Abb. 25: Normaldarstellung

5. Das Gerät ist betriebsbereit.

7.4 Ausschalten

Die Ausschaltprozedur mit Bestätigungsabfrage stellt sicher, dass ein versehentliches Ausschalten möglichst verhindert wird.
Nach dem Ausschalten bleiben alle vorher eingestellte Werte und Konfigurationen erhalten, außer: bei den Einstellungen „Alarmtonlautstärke = 0 (aus)“ und „Algorithmus = Standard“ wird wieder auf die Werkseinstellungen zurückgeschaltet.
Zum Ausschalten:

1. Ein-/Ausschalttaste ⏻ ca. 2 Sekunden gedrückt halten.
2. Die Ausschaltmeldung wird angezeigt.
3. Zum Ausschalten Ein-/Ausschalt-taste ⏻ noch einmal drücken.



Abb. 26: Ausschalt-Meldung

HINWEIS!

Soll der Ausschaltvorgang abgebrochen werden, so wird der vor dem Ausschaltmenü angezeigte Bildschirm aufgerufen.

Die Überwachung bleibt während der gesamten Zeit gewährleistet.

4. Das Gerät schaltet sich jetzt aus.



7.5 Alarmgrenzen (Alarmgrenzen) einstellen



WARNUNG!

Die Änderung der Alarmgrenzen ist ein schwerwiegender Eingriff in die Gerätefunktion. Eine Änderung darf nicht ohne Rücksprache mit dem behandelnden Arzt erfolgen!



HINWEIS!

Bis zur endgültigen Übernahme des geänderten Grenzwertes bleibt der letzte gespeicherte Grenzwert aktuell.
Wird der Vorgang der Änderung unterbrochen oder abgebrochen, bleibt der letzte gespeicherte Grenzwert aktuell.

Auch nach einem Spannungsausfall werden die letzten gespeicherten Grenzwerte wieder eingestellt.

Werden nicht sinnvolle Grenzwerte eingestellt, (z.B. unterer Grenzwert größer als der obere), wird die Meldung "**Alarmgrenzen sind nicht sinnvoll !**" angezeigt.
Die ausgewählten Grenzwerte werden nicht übernommen.



HINWEIS!

Der Unterschied zwischen oberen und unteren Grenzwert muss mindestens 2 Einheiten betragen.



Abb. 27: Alarmgrenzen nicht sinnvoll

7.5.1 Einstellung der Alarmgrenzwerte

1. Aufrufen des Hauptmenüs aus der Normaldarstellung. Auswahl von
   → **Alarmgrenzen**

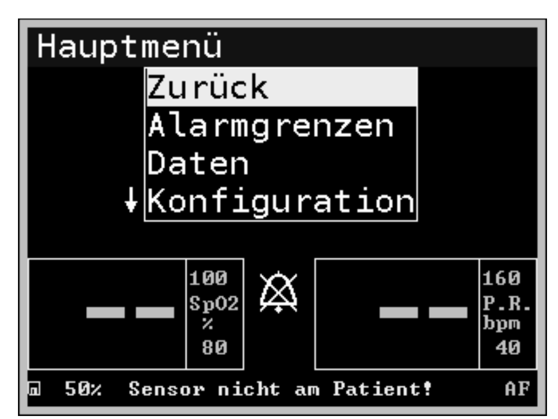


Abb. 28: Hautpmenü

2. **SpO2 hoch** auswählen, um den oberen Grenzwert der Sauerstoffsättigung einzustellen, oder
   SpO2 niedrig auswählen, um den unteren Grenzwert der Sauerstoffsättigung einzustellen
   Puls hoch auswählen, um den oberen Grenzwert der Pulsfrequenz einzustellen, oder
   Puls niedrig auswählen, um den unteren Grenzwert der Sauerstoffsättigung einzustellen.
   Auswahl bestätigen.



Abb. 29: Menü Alarmgrenzen

3. Den neuen Wert einstellen.
4. Den neuen Wert bestätigen.

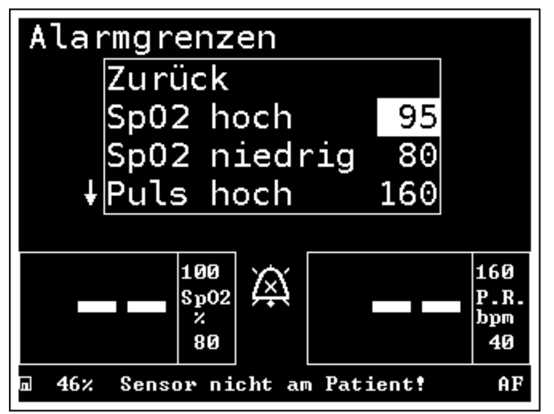


Abb. 30: Alarmgrenzen einstellen

5. Die Einstellung des neuen Wertes durch Bestätigung der Sicherheitsabfrage
   Übernehmen? J/N speichern.

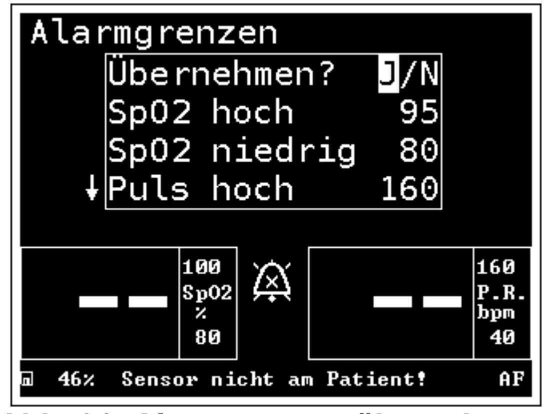


Abb. 31: Alarmgrenzen übernehmen

7.5.2 Einstellen des Alarmfilters

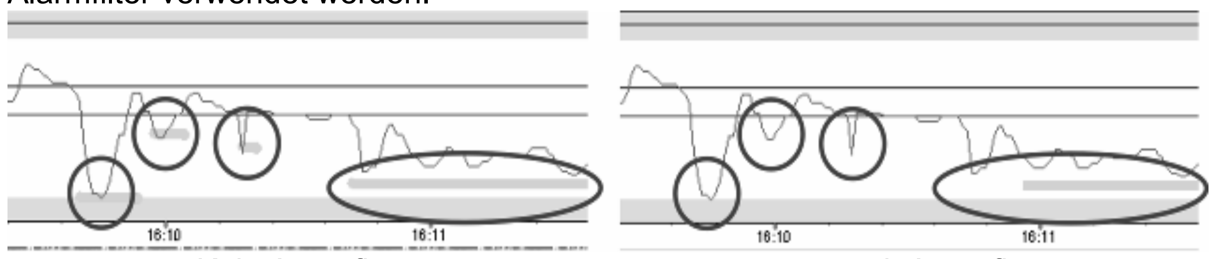


WARNUNG!

Die Änderung der Alarmfilter ist ein schwerwiegender Eingriff in die Gerätefunktion. Eine Änderung darf nicht ohne Rücksprache mit dem behandelnden Arzt erfolgen!



Um kurzzeitige und daher nicht relevante Alarmzustände zu unterdrücken, kann ein Alarmfilter verwendet werden.



Kein Alarmfilter mit Alarmfilter

Der Alarmfilter erzeugt einen "stillen Alarm". Während der gewählten Alarmfilterdauer (einstellbar zwischen 0=AUS und 20 Sekunden maximal), wird eine Alarmgrenzenverletzung für Sauerstoffsättigung und/oder Pulsfrequenz nicht zu einem Auslösen des Alarms (weder akustisch noch optisch) führen. Nach Ablauf der Alarmfilterdauer wird der Alarm ausgelöst. Sollte in der Zwischenzeit die Alarmbedingung nicht mehr anliegen, wird kein Alarm generiert.
Die Alarmfilter können jeweils für niedrige Sauerstoffsättigung und hohe Pulsfrequenz eingestellt werden.
Diese Einstellung kann die Anwenderakzeptanz durch Verhinderung von falsch positiven Alarmen signifikant verbessern.
Die Alarmfilter sind werksmäßig ausgeschaltet.

1. Auswahl des Menüpunkt **Alarmgrenzen** im Hauptmenü:

2. **Al.F.SpO2↓** auswählen, um die Alarmfilterdauer für „SpO2 niedrig-Alarm"

oder

Al.F.Puls↑ auswählen, um die Alarmfilterdauer für den „Pulsfrequenz-hoch-Alarm" einzustellen

3. Zu ändernde Alarmfilterdauer (in Sekunden) auswählen.
4. Den neuen Wert einstellen.
5. Den neuen Wert bestätigen.
6. Andere Einstellung, falls gewünscht, vornehmen.
7. Menü mit **Zurück** verlassen.
8. Die Einstellung des neuen Wertes durch Bestätigung der Sicherheits-abfrage **Übernehmen? J/N** bestätigen.
9. Bei Aktivieren des Alarmfilters wird das Symbol AF in der unteren rechten Bildschirmecke angezeigt.

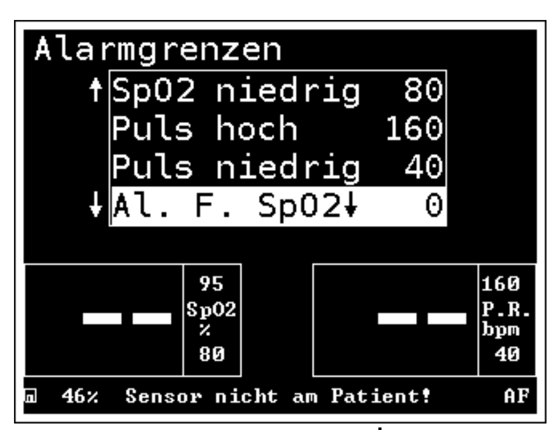


Abb. 32: Alarmfilter SpO2↓

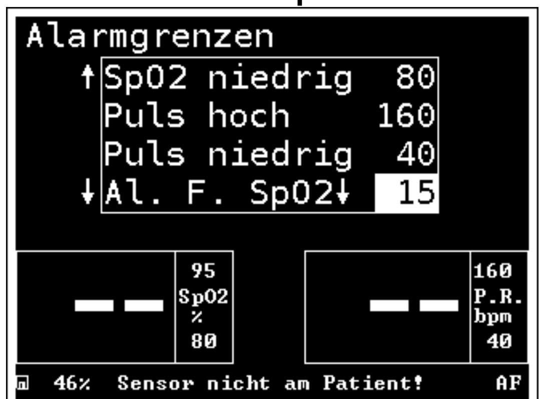


Abb. 33: Auswählen der Alarmfilterdauer

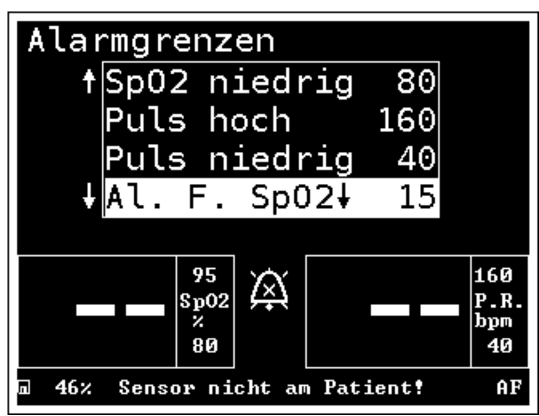


Abb. 34: Bestätigung der Einstellung

7.6 Konfigurieren (Konfiguration)

Aufrufen des Menüs aus der Normaldarstellung:
→ **Konfiguration**

7.6.1 Anzeigeoptionen (Anzeige)

1. Aufrufen des Menüs aus dem Hauptmenü:
   → **Konfiguration** → **Anzeige**
2. Die weiteren Menüpunkte **Modus** oder **Sprache** wählen.
3. Auswahl bestätigen.

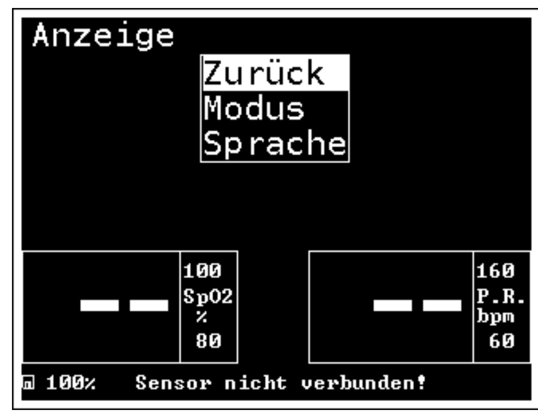


Abb. 35: Anzeige

7.6.1.1 Menü-Sprache (Sprache)

Mit dieser Funktion wird die Sprache eingestellt, in der die Texte in der Anzeige erscheinen.

1. Aufrufen des Menüs aus der Normaldarstellung:
   → **Konfiguration** → **Anzeige**
   → **Sprache**
2. Die gewünschte Sprache auswählen.
3. Die Einstellung bestätigen.

*HINWEIS!*

Die Einstellung wirkt sich unmittelbar auf die Anzeige aus, d.h. die Sprache wird nach der Bestätigung direkt umgestellt.

4. Die Einstellung durch Drücken des Menüpunktes **Zurück** übernehmen.

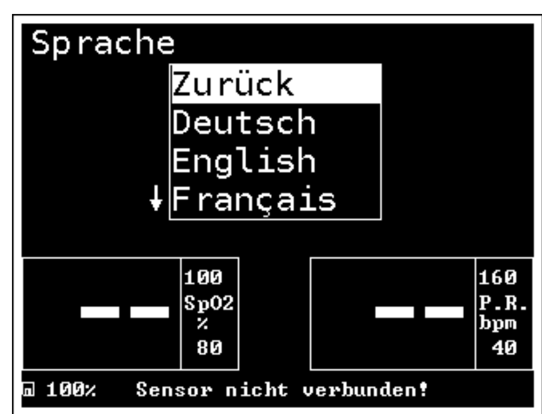


Abb. 36: Menü Sprache



7.6.1.2 Zugangsberechtigungen (Modus)

Aufrufen des Menüs aus der Normaldarstellung:
→ Konfiguration → Anzeige → Modus
Folgende Zugangsberechtigungen können gesetzt werden:

- Klinik-Modus (**Klinik**)
- HomeCare-Modus (**HomeCare**)
- Schlaflabor-Modus (**Schlaflabor**)

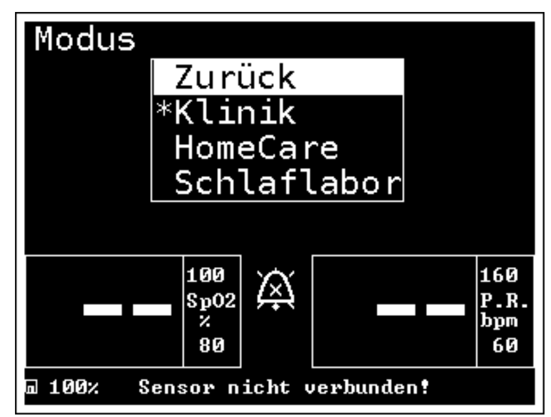


Abb. 37: Zugangsberechtigungen

- Im „HomeCare“-Modus wird der ungeübte Benutzer vor dem Verstellen wichtiger Überwachungsparameter geschützt. Diese geschützten Menüs werden dem Anwender gar nicht erst zur Anzeige gebracht.
- Im „Klinik“-Modus sind alle Einstellungen möglich.
- Im “Schlaflabor”-Modus werden alle Alarme stummgeschaltet. Dieses ist besonders und nur für nächtliche Aufzeichnungen z.B. im Schlaflabor hilfreich.



ACHTUNG! Alarme können nicht entdeckt werden!
Wenn im Schlaflabor-Modus ein Alarmsituation eintritt, wird der Benutzer nicht über akustische Alarmtöne alarmiert.

Zugangsberechtigung	HomeCare an	HomeCare aus
Alarmgrenzen	-	+
Alarmfilter	-	+
Sprache	+	+
Pulston	-	+
Alarmton	-	+
Alarmtonunterdrückungszeit	-	+
Vitalalarmliste	+	+
Gesamtalarmliste	+	+
Trend	+	+
Daten löschen	-	+
Datenspeicher überschreiben	-	+
Masimo Mittelungszeit	-	+
Masimo Perfusions.-Empfindlichkeit	-	+
SmartTone	-	+
Datum und Zeit	+	+
Info	+	+
Zugangsberechtigung	+	+

- = nicht erlaubt
+ = erlaubt

Auswahl des Zugangs:

1. Aufrufen des Menüs aus dem Hauptmenü:
   → **Konfiguration** → **Anzeige** → **Modus**
2. Auswahl der Optionen **Homecare**, **Klinik** oder **Schlaflabor**.
3. Drücken der Bestätigungstaste.
4. Nun muss der vierstellige Zugangscode für die Berechtigung eingegeben werden.

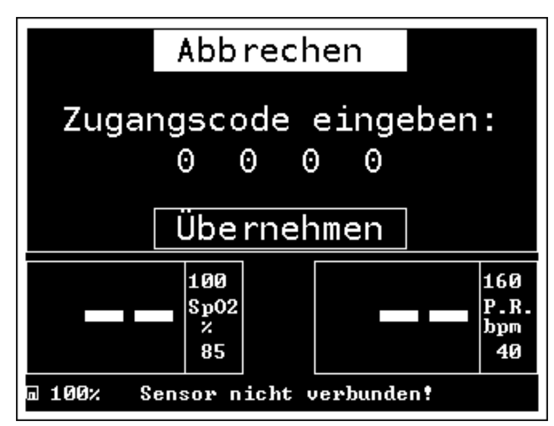


Abb. 38: Eingabe Zugangscode



HINWEIS!

Dieser Zugangscode wird Ihnen durch den zuständigen Händler ggf. zur Verfügung gestellt.

5. Die einzustellende Stelle des Zugangscodes auswählen.
6. Den Code einstellen.
7. Komplettierten Zugangscode durch Drücken des Menüpunktes **Übernehmen** eingeben.



HINWEIS!

Bei einem falschen Code antwortet das Gerät mit der Meldung: **"Falscher Zugangscode !"**. *Den Code nochmals korrigiert eingeben.*

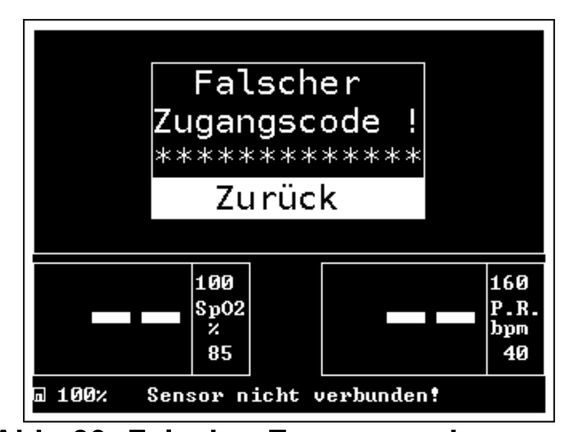


Abb. 39: Falscher Zugangscode

7.6.2 Akustische Alarme (Akust. Alarme)

Aufrufen des Menüs aus der Normaldarstellung:
→ **Konfiguration** → **Akust. Alarme**

Folgende Anzeigen können eingestellt bzw. geändert werden:

– Pulstonlautstärke (**Pulston**)
– Alarmtonlautstärke (**Alarmton**)
– Alarmtonunterdrückungszeit (**Unterdr.-Zeit**)



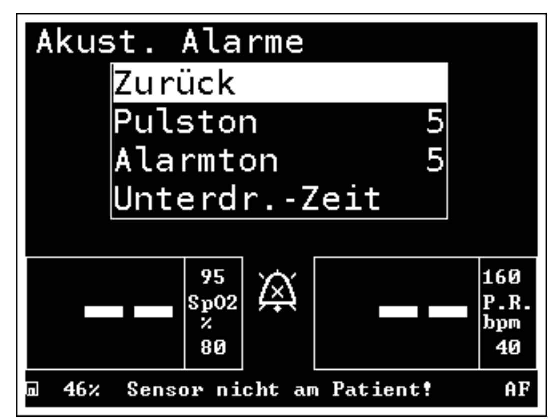


Abb. 40: Akustik

7.6.2.1 Pulstonlautstärke (Pulston)

Bei aktiviertem Pulssignalton wird im Überwachungsbetrieb für jeden erkannten Pulsschlag ein Tonsignal ausgegeben. Die Höhe des Tons charakterisiert die aktuelle Sauerstoffsättigung, d.h. je höher der Ton ist, desto größer ist die gemessene Sauerstoffsättigung (und umgekehrt).

1. Aufrufen des Menüs aus der Normaldarstellung:
   → **Konfiguration** → **Akust. Alarme** → **Pulston**
2. Drücken der Bestätigungstaste.
3. Die Pulstonlautstärke zwischen **AUS** und laut (**10**) einstellen.



HINWEIS!

Bei jeder Veränderungsstufe wird die aktuelle Lautstärke einmal beispielhaft wiedergegeben.

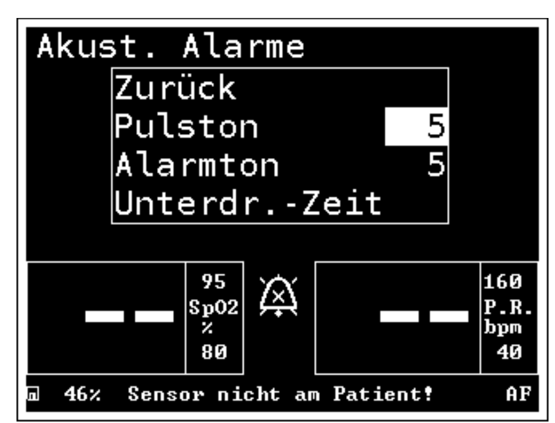


Abb. 41: Pulstonlautstärke

3. Die Einstellung durch Drücken des Menüpunktes **Zurück** übernehmen.



HINWEIS!

*Falls der Pulssignalton **AUS**-geschaltet wurde, wird nicht in der Anzeige dargestellt.*

7.6.2.2 Alarmtonlautstärke (Alarmton)

1. Aufrufen des Menüs aus der Normaldarstellung:
   → **Konfiguration** → **Anzeige** → **Alarmton**
2. Drücken der Bestätigungstaste.
3. Die Alarmtonlautstärke zwischen **AUS** und laut (**10**) einstellen.



Bei jeder Veränderungsstufe wird die aktuelle Lautstärke einmal beispielhaft wiedergegeben.

3. Die Einstellung durch Drücken des Menüpunktes **Zurück** übernehmen.



Eine Alarmlautstärke von < 5 wird nicht permanent gespeichert. Bei einer solchen Auswahl wird nach dem Auschalten beim nächsten Gerätestart wieder die werkmäßige Einstellung 5 automatisch eingestellt.

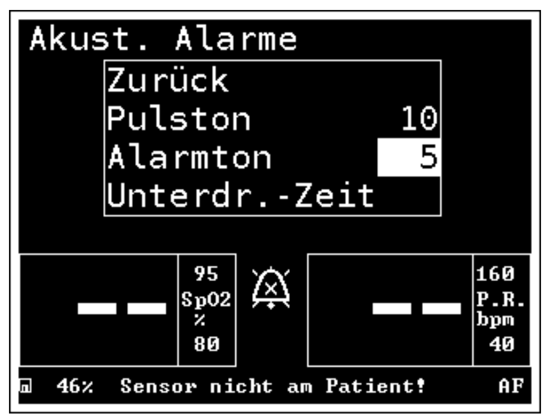


Abb. 42: Alarmtonlautstärke



*Falls der Alarmton **AUS**-geschaltet wurde, erscheint in der Anzeige* ✕.

7.6.2.3 Alarmtonunterdrückungszeit (Unterdr.-Zeit)

Die Alarmtonunterdrückungszeit gibt die Zeitdauer an, für die bei Anliegen eines Alarms nach dem Drücken der Alarmbestätigungstaste der akustische Alarm unterdrückt wird. Nach Ablauf dieser Zeit wird der akustische Alarm wieder aktiviert, falls die Alarmbedingung immer noch vorliegen sollte.
Die Alarmtonunterdrückungszeit kann zwischen 30, 60, 90 und 120 Sekunden eingestellt werden.

1. Aufrufen des Menüs aus der Normaldarstellung:
   → **Konfiguration** → **Akust. Alarme** → **Unterdr.-Zeit**
2. Drücken der Bestätigungstaste.
3. Die Alarmtonunterdrückungszeit zwischen **30** und **120 Sek** auswählen (Die Auswahl wird durch * angezeigt.).
4. Drücken der Bestätigungstaste.
5. Die Einstellung durch Drücken des Menüpunktes **Zurück** übernehmen.



Abb. 43: Alarmtonunterdrückungszeit



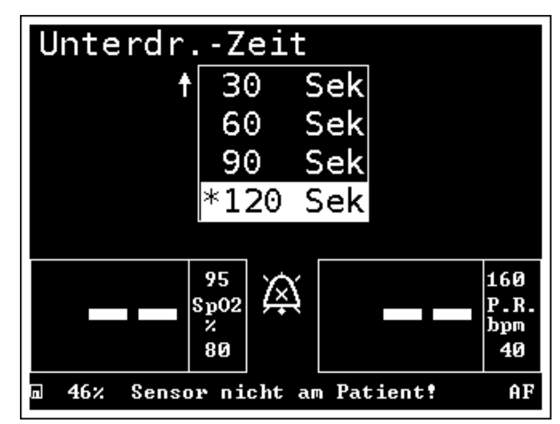


Abb. 44: Masimo-Signalverarbeitung



HINWEIS!

Während der Alarmtonunter-drückungszeit erscheint in der Anzeige .



WARNUNG! Neue Alarme könnten nicht erkannt werden!
Sollte während der Alarmtonunterdrückungszeit ein neuer Alarm erfasst werden, so wird dieser nicht sofort, sondern erst nach Ablauf der Unterdrückungszeit akustisch angezeigt.

7.6.3 Masimo-Signalverarbeitung (Signalverarb.)

Aufrufen des Menüs aus dem Hauptmenü:
→ **Konfiguration** → **Signalverarb.**

Folgende aktuellen Geräteinformationen können eingestellt bzw. geändert werden:

– Perfusions-Empfindlichkeit (**Algorithmus**)
– Mittelungszeit (**Mittelungszeit**)
– SmartTone (**SmartTone**)



Abb. 45: Masimo-Signalverarbeitung

7.6.3.1 Mittelungszeit (Mittelungszeit)

Die Mittelungszeit gibt die Zeitdauer an, bei der aus mehreren Original-Messwerten ein einzelner Anzeigewert neu berechnet wird.
Die Mittelungszeit kann zwischen 2-4 Sekunden (FastSat™) und 16 Sekunden eingestellt werden. Standardmäßig sind 8 Sekunden voreingestellt.
Je länger die Zeitdauer, in der Messwerte gesammelt werden, desto weniger schwankt der Anzeigewert.

WARNUNG! Schwankungen in der Sauerstoffsättigung könnten nicht erkannt werden!

Bei Auswahl einer langen Mittelungszeit werden schnelle Änderungen der Sauerstoffsättigung nicht erkannt.

1. Aufrufen des Menüs aus dem Hauptmenü:
   → **Konfiguration** → **Signalverarb.**→ **Mittelungszeit**



Abb. 46: Mittelungszeit

2. Die Mittelungszeit zwischen **2-4** und **16 Sek** auswählen. Die Auswahl wird durch * angezeigt.
3. Die Einstellung durch Drücken des Menüpunktes **Zurück** übernehmen.



Abb. 47: Mittelungszeit

Was ist FastSat™?

FastSat™ ermöglicht es, schnelle Sauerstoffsättigungs-Änderungen darzustellen. Normalerweise werden diese schnellen Sauerstoffsättigungs-Änderungen durch die Signalverarbeitung geglättet, d.h. herausgefiltert. FastSat™ kann insbesondere nützlich bei Intubierungen oder bei Polysomnographie-Anwendungen sein, wo es auf höchste Zuverlässigkeit bei der Erkennung von Entsättigungsverläufen ankommt. FastSat™ ist auch in der Lage, die Veränderung der Sauerstoffsättigung von Atemzug zu Atemzug nachzuvollziehen.



7.6.3.2 Perfusions-Empfindlichkeit (Algorithmus)

Die Perfusions-Empfindlichkeit kann zwischen Normal **LO,** Maximal bzw. Erhöht **HI** und APOD („**AP**") eingestellt werden:

– Die Einstellung ***normale Perfusion*** ist für kontinuierliche Langzeitüberwachung optimiert worden. Die untere Signalstärkenschwelle liegt zwischen 0,5 % und 0,02 %, abhängig von der Signalqualität.
– Die Einstellung ***geringe Perfusion*** darf nur für überwachte klinische Situationen angewendet werden. Diese Einstellung geht zu Lasten des Sensor-Alarms, da dieser erst für Signale kleiner als 0,02 % aktiviert wird. Die untere Signalstärkenschwelle liegt bei 0,02 %.

☞ *HINWEIS!*

Sinkt das Signal unter die eingestellte Signalstärkenschwelle, geht das Gerät in den Puls-Such-Modus über.

– *APOD* beinhaltet eine Suite von komplexen und mächtigen Signalverarbeitungsalgorithmen, die die eintreffenden Signale genau analysieren, um festzustellen, ob sich der Pulsoxymetriesensor am Patienten befindet oder nicht. Adaptive Probe Off Detection (APOD) liefert einen erhöhten Schutz gegen das Anzeigen fälschlicher Puls- und Sauerstoffsättigungsmeßwerte, falls der Sensor nicht mehr am Patienten anliegt. APOD zielt genau auf ein in der Pulsoxymetrie bekanntes Problem und gibt dem Kliniker eine noch nicht da gewesene Auswahlmöglichkeit.
  APOD erscheint am besten geeignet zu sein, falls es weniger den Patienten überwachendes Personal als in Intensivstationen gibt und falls es keinen kontinuierlichen Kontakt gibt. APOD wird auch für Ambulanzen und Pflegeheime empfohlen. Zudem wird APOD bei Fernüberwachung empfohlen. Generell erscheint APOD besonders geeignet für Patienten, bei denen der Sensor evtl. abfallen könnte.

ℹ *Was unterscheidet APOD von Max oder Normal Empfindlichkeit?*

APOD ist am unempfindlichsten und wird daher bei Patienten mit schwacher Durchblutung keine Werte anzeigen. Normale Empfindlichkeit ist die beste Kombination aus Empfindlichkeit und Sensor-nicht-am-Patienten-Detektion und wird für die meisten Patienten empfohlen. Max Empfindlichkeit ist den krankesten Patienten vorbehalten, bei denen am schwierigsten eine Messung möglich ist. Max Empfindlichkeit wurde entwickelt, um selbst bei den schwächsten Signalen eine Messung zu ermöglichen und wird nur für kontinuierlich überwachte Situationen (z.B. auf einer Intensivstation) empfohlen.

Falls bei niedriger Durchblutung und bei Bewegungen des Patienten keine Werte angezeigt werden, so sollte von APOD auf Normal oder Max Empfindlichkeit umgestellt werden.

Drei Empfindlichkeitseinstellungen versetzen den Kliniker in die Lage, das sat 801+ jeder möglichen Patientensituation anzupassen – eine wirklich einzigartige und mächtige Eigenschaft.

1. Aufrufen des Menüs aus dem Hauptmenü:
   → **Konfiguration** → **Signalverarb.**→ **Algorithmus**



Abb. 48: Perfusions-Modus

2. Die gewünschte Einstellung (**Norm.Perfus.** / **Ger.Perfus./ APOD**) auswählen.
3. Die Einstellung durch Drücken des Menüpunktes **Zurück** übernehmen.

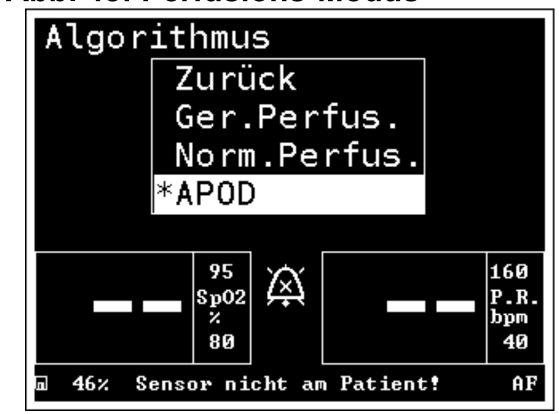


Abb. 49: Perfusions-Modus

7.6.3.3 SmartTone (SmartTone)

SmartTone ist eine Einstellung, die den Pulston und die Signal IQ beeinflusst und kann "AN" oder "AUS"geschaltet werden.
Wenn der SmartTone AN ist, werden die MasimoSET-Algorithmen selbst bei verrauschtem Plethysmogramm oder während Bewegungen oder niedriger Signalqualität weiterhin Pulston und Signal IQ Informationen zur Verfügung stellen.
Mit SmartTone = AUS werden Pulston und Signal IQ Signale während unzureichender Signalerfassung unterdrückt.
SmartTone ist werksseitig eingeschaltet.

1. Aufrufen des Menüs aus dem Hauptmenü:
   → **Konfiguration** → **Signalverarb.**→ **SmartTone**

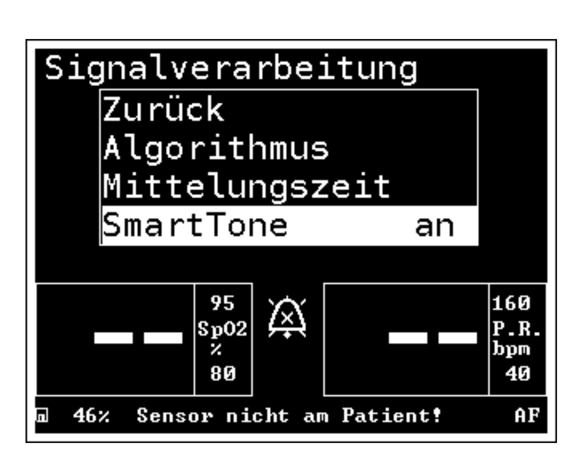


Abb. 50: SmartTone an



2. Drücken der Bestätigungstaste.
3. SmartTone **ein-** oder **aus-**schalten.
4. Drücken der Bestätigungstaste.
5. Die Einstellung durch Drücken des Menüpunktes **Zurück** übernehmen



Abb. 51: SmartTone aus

7.6.4 Systemzeit (Uhr)

Mit dieser Funktion können Datum und Uhrzeit des Gerätes eingestellt werden. Für eine zeitgenaue Analyse der gespeicherten Überwachungsdaten ist es erforderlich, diese Einstellung korrekt vorzunehmen.

 **ACHTUNG!**

Sommer- und Winterzeit müssen manuell umgestellt werden!

1. Aufrufen des Menüs aus dem Hauptmenü:
   → Konfiguration → Uhr
2. Die zu ändernde Ziffer auswählen.
3. Die Zahl im ausgewählten Ziffernblock auswählen und einstellen.
4. Die Einstellung durch Drücken des Menüpunktes **Übernehmen** bestätigen.

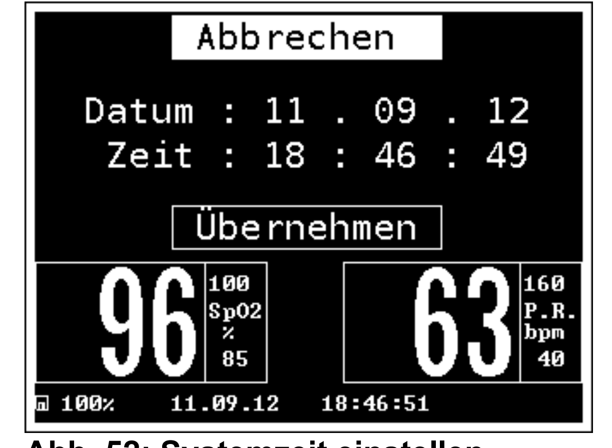


Abb. 52: Systemzeit einstellen

 *HINWEIS!*

Die Uhrzeit läuft während der Einstellphase nicht. Daher ist es sinnvoll, die Uhrzeit auf einen späteren Zeitpunkt einzustellen und zu diesem Zeitpunkt dann genau das Datum zu übernehmen.

8 Alarme

8.1 Allgemeines

Das Gerät ist als Überwachungssystem mit akustischen und optischen Signalen für eine Vielzahl von Alarmsituation ausgestattet. Alarme werden ausgelöst bei:

– Abweichungen von den voreingestellten Grenzwerten
– überwachungstechnischen Problemsituationen
– geräteinternen Fehlern



WARNUNG! Gefahr durch falsch eingestellte Alarmgrenzen!
Vor jedem Einsatz des Gerätes an einem Patienten prüfen, ob die derzeit eingestellten Alarmgrenzen für diesen Patienten geeigneten sind.

Falls die Genauigkeit der angezeigten Werte in Frage gestellt wird, erst die Vitalparameter des Patienten mit anderweitigen Methoden überprüfen. Dann die Funktionsfähigkeit des Gerätes überprüfen.



WARNUNG! Gefahr durch zu leise Alarmtöne!
Stellen Sie sicher, dass der Lautsprecher nicht auf irgendeine Weise abgedeckt ist. Vergewissern Sie sich außerdem, dass das Gerät nicht mit der Vorderseite auf Bettzeug oder anderen Materialien abgelegt wird, welche die Signaltöne abdämpfen können.

Ungenaue Messungen können verursacht werden durch:

– falsche Sensorbefestigung oder falsche Auswahl des Masimo-Sensors
– einen bedeutsamen Anteil von dysfunktionalem Hämoglobin (z. B. Carboxyhämoglobin oder Methämoglobin)
– im Blutkreislauf befindliche Farbstoffe wie Indocyanin-grün oder Methylen-blau
– übermäßige Lichteinstrahlung, wie Operationslampen (besonders mit Xenon-Lichtquellen), Bilirubin-Lampen, Fluoreszenzleuchten, infrarote Heizstrahler oder direkte Sonneneinstrahlung (übermäßige Lichteinstrahlung kann durch eine dunkle oder undurchsichtige Sensorabdeckung vermieden werden)
– übermäßige Bewegungen des Patienten
– venöse Blutpulse
– eine Befestigung des Sensors an einem Gliedmaße mit gleichzeitig einer Blutdruckmanschette, einem arteriellen Katheter oder einem intravaskulären Zugang



Der Verlust des Pulssignals kann unter folgenden Bedingungen auftreten:

- Der Sensor ist zu stramm befestigt.
- Es gibt übermäßige Lichteinstrahlung von Lichtquellen wie Operations- oder Bilirubinlampen oder Sonnenlicht.
- Eine aufgeblasene Blutdruckmanschette ist an derselben Extremität wie der Sensor befestigt.
- Der Patient leidet unter Blutniedrigdruck, schwerer Gefäßverengung und/oder Anämie oder Unterkühlung.
- Es gibt einen Arterienverschluss in der Nähe zum Sensor.
- Der Patient hat einen Schock oder einen Herzstillstand erlitten.
- Der Fingernagel ist lackiert.

8.2 Alarmfilter



WARNUNG!

Die Änderung der Alarmfilter ist ein schwerwiegender Eingriff in die Gerätefunktion. Eine Änderung darf nicht ohne Rücksprache mit dem behandelnden Arzt erfolgen!

Um kurzzeitige und daher nicht relevante Alarmzustände auszublenden, kann ein Alarmfilter aktiviert werden.
Der Alarmfilter bewirkt, dass für die eingestellte Zeitdauer (0 = AUS bis maximal 20 Sekunden) bei Anliegen einer Alarmbedingung die akustische und optische Anzeige dieses Alarms vorübergehend verzögert wird. Wird die Alarmbedingung während dieser Zeitspanne wieder zurückgesetzt, so wird kein Alarm ausgelöst.
Dieses trägt u.U. zu einer erheblich reduzierten Alarmierungsfrequenz, insbesondere bei sehr kurzen Alarmdauern bei.

8.3 Alarmkategorien

Es gibt vier Alarmkategorien:

- **Alarme hoher Priorität**
  erfordern den sofortigen Anwendereingriff, um einen möglichen Schaden vom Patienten abzuwenden
- **Systemalarme (hohe Priorität)**
  zeigt an, dass eine zuverlässige Überwachung aufgrund eines technischen Fehlers nicht mehr gewährleistet ist. Das Gerät kann und darf bei Auftreten dieses Alarmes nicht mehr eingesetzt werden.
- **Alarme mittlerer Priorität**
  zeigen technische Probleme an und erfordern einen schnellen Anwendereingriff.
- **Alarme niedriger Priorität**
  erfordern die erhöhte Aufmerksamkeit des Anwenders.

8.3.1 Alarme hoher Priorität

Alarme hoher Priorität erfordern den sofortigen Anwendereingriff, um einen möglichen Schaden vom Patienten abzuwenden.

Bei Alarmen hoher Priorität

- ertönt der akustische Alarm hoher Priorität,
- blinkt die rote Alarm-LED (1) und
- blinkt die Meldung in der Statuszeile.

Diese Signale bleiben solange die Alarmbedingung vorherrscht aktiv.
Sie erlöschen erst, wenn die Alarmbedingung nicht mehr vorliegt.
Wird während der Alarmsituation die Taste Alarmtonunterdrückung gedrückt, wird für die voreingestellte Alarmtonunterdrückungszeit der Signalton unterdrückt.
Ist die Einstellung "Akustischer Alarm AUS" ausgewählt, ertönt kein Alarm. Der Alarmzustand wird dann nur durch die optischen Signale angezeigt.
Jeder Alarm führt zu einem Eintrag in der Alarmliste sowie zur Speicherung des grafischen Alarmverlaufs.



Abb. 53: rote Alarmanzeige hohe Priorität

8.3.1.1 SpO_2-Alarm

Meldung in der Statuszeile	Meldung in der Anzeige	Ursache
SpO_2↑	blinkender Zahlenwert	Überschreiten des eingestellten Grenzwertes für die Sauerstoffsättigung
SpO_2↓	blinkender Zahlenwert	Unterschreiten des eingestellten Grenzwertes für die Sauerstoffsättigung

In der Statuszeile wird die Dauer des anliegenden Alarms angezeigt.

8.3.1.2 Puls-Alarm

Meldung in der Statuszeile	Meldung in der Anzeige	Ursache
Puls↑	blinkender Zahlenwert	Überschreiten des eingestellten Grenzwertes für den Puls
Puls↓	blinkender Zahlenwert	Unterschreiten des eingestellten Grenzwertes für den Puls

In der Statuszeile wird die Dauer des anliegenden Alarms angezeigt.



8.3.2 Systemalarme



WARNUNG! Mangelnde Überwachung bei Systemalarm!
Bei einem Systemalarm kann eine korrekte Signalerfassung nicht gewährleistet werden. Der Patient wird für die Dauer des Alarms unter Umständen nicht korrekt überwacht. Die Ursache für den Alarm muss daher schnellstmöglich behoben werden.

Bei Systemalarmen

- ertönt der akustische Alarm hoher Priorität,
- blinkt die rote Alarm-LED (1) und
- blinkt die Meldung in der Statuszeile.

Verhalten bei Auftreten eines Systemalarms:

1. Die Überwachung des Patienten durch andere Maßnahmen sicherstellen.
2. Das Gerät durch Drücken der Ein-/Ausschalttaste abschalten.
3. Das Gerät wieder einschalten.
   Wird der Selbsttest fehlerfrei durchlaufen, kann das Gerät wieder zur Überwachung eingesetzt werden.
   Wird beim Selbsttest ein Fehler festgestellt, Gerät ausschalten und zur Reparatur an einen Medizintechnik-Händler geben!



WARNUNG! Gefahr für den Patienten!
Niemals ein Gerät verwenden, das einen Systemalarm anzeigt.

Meldung	Ursache
SYST ALARM: Akku leer!	Die Akkuspannung liegt unter dem Wert, der einen sicheren Betrieb garantiert.
SYST ALARM: MS-FIFO!	Es ist ein Fehler im Masimo-Empfangsdaten-speicher aufgetreten.
SYST ALARM: MS-Timeout!	Die Masimo-Platine hat auf mehrmalige Anfragen nicht geantwortet.
SYST ALARM: MS-Übertr.!	Die Masimo-Datenübertragung ist dauerhaft gestört.
SYST ALARM: MS-Fehler!	Die Masimo-Platine hat einen irreparablen Fehler gemeldet.
SYST ALARM: Unerw.Reset!	Es ist zu einem unerwarteten Geräte-Neustart gekommen.
SYST ALARM: NVRAM Fehler!	Der interne, nicht-flüchtige Speicher hat einen Fehler gemeldet.
SYST ALARM: WDT Fehler!	Der Schaltkreis, der das Gerät überwacht, hat einen Fehler gemeldet.
SYST ALARM: Reset Monitor	Der Schaltkreis, der das Gerät überwacht, hat einen Fehler gemeldet.
SYST ALARM: Stack Überl.	Es ist zu einem Fehler in der Software-Stapel-verarbeitung gekommen.
SYST ALARM: ROM-CRC!	Es ist ein Datensicherheits-Fehler aufgetreten.
SYST ALARM: KEINE DATEN	Es werden keine verwertbaren Daten empfangen.

8.3.3 Alarme mittlerer Priorität

WARNUNG! Mangelnde Überwachung bei Alarmen mittlerer Priorität!

Bei Alarmen mittlerer Priorität kann eine korrekte Signalerfassung nicht gewährleistet werden. Der Patient wird für die Dauer des Alarms unter Umständen nicht korrekt überwacht. Die Ursache für den Alarm muss daher schnellstmöglich behoben werden.

Bei Alarm mittlerer Priorität
- ertönt der akustische Alarm,
- blinken gelbe Alarm-LEDs (1) und
- blinkt die Meldung in der Statuszeile.



Abb. 54: gelbe Alarmanzeige hohe Priorität

Alarme mittlerer Priorität

Statusmeldung	Mögliche Ursache	Abhilfe
Sensor nicht verbunden!	Das Patientenkabel ist nicht oder nicht richtig mit dem Gerät verbunden. Die Verbindung zwischen Sensorstecker und Patientenkabel ist unterbrochen.	Verbindung am Gerät und am Sensor prüfen. Bei Bedarf das Sensor- oder das Patientenkabel ersetzen.
Sensor defekt!	Das Gerät hat festgestellt, dass der Sensor nicht oder nur eingeschränkt funktioniert.	Den Sensor gegen einen neuen Masimo-Sensor austauschen!
Geringe Perfusion!	Das Gerät hat eine für die verlässliche Bestimmung der Sauerstoffsättigungswerte zu geringe Durchblutung festgestellt.	Den Sensor abnehmen und an einer anderen Stelle ansetzen.
Interferenz!	Das Gerät hat den Einfluss einer zweiten Lichtquelle oder eines zweiten Sensors festgestellt.	Den Sensor nicht dem direkten Lichteinfluss aussetzen. Nur einen neuen Masimo-Sensor verwenden.




Statusmeldung	Mögliche Ursache	Abhilfe
Sensor nicht am Patient !	Der Sensor ist am Gerät angeschlossen, das Gerät ist eingeschaltet, aber kein Patient kann erkannt werden.	Den Sensor korrekt anlegen.
Umgebungslicht!	Das Gerät hat Streu- bzw. Fremdlichteinfluss festgestellt. Dieses kann insbesondere bei zu starker Beleuchtung von außen (insbesondere durch Xenon- u. ä. Leuchten) auftreten.	Den Sensor nicht dem direkten Lichteinfluss aussetzen, sondern evtl. von außen abdecken.
Unbekannter Sensor!	Das Gerät hat einen nicht für dieses System zugelassenen Sensor entdeckt.	Nur zugelassene Masimo-Sensoren anschließen!
Signal IQ zu gering!	Die Signalgüte der Signalzuverlässigkeit ist zu gering.	Den Sensor abnehmen und an einer anderen Stelle ansetzen.
MS-Übertr.Datenverlust!	Datenübertragungsfehler. Das Gerät hat diesen Umstand registriert und hat selbständig die Übertragung wieder aufgenommen.	Keine Eingriffe des Anwenders notwendig.
Netz-Stromausfall	Das Stromnetz oder das externe Netzteil ist ausgefallen.	Überprüfen Sie das Stromnetz inklusive Haussicherungen und das Netzteil. Leuchtet die grüne LED ?
Keine Daten!	Die Signale liegen zu lange unterhalb der Erfassungsschwelle. Sollte dieser Alarm länger als 60 Sekunden anhalten, wird ein entsprechender Systemalarm ausgelöst.	Den Sensor abnehmen und an einer anderen Stelle ansetzen.

8.3.4 Alarme niedrigerer Priorität

Bei Alarm niedrigerer Priorität
- ertönt der akustische Alarm niedriger Priorität
- Leuchtet die gelbe Alarm-LED permanent
- Wird eine Meldung in der Statuszeile ausgegeben

Statuszeilenmeldung	Beschreibung	Abhilfe
Batterie schwach	Verbleibende Betriebszeit kürzer als eine Stunde	Gerät über das Steckernetzteil mit Strom versorgen.
Netzausfall	Fehlerhafte Versorgung über das externe Netzteil	Netzteil austauschen Haussicherung überprüfen

8.4 Kombination von Alarmen verschiedener Priorität

Bei Überschneidung verschiedener Alarmbedingungen wird immer der zeitlich jüngste Alarm mit der höchsten Priorität aktiviert.
Bei gleichzeitig auftretenden Alarmen wird der ranghöchste aktiviert. Wird diese Alarmbedingung aufgehoben, wird unmittelbar der nächst rangniedrigere Alarm aktiviert.
Eine neue Alarmbedingung mit höherer Priorität löst unmittelbar den rangniedrigeren Alarm ab.



9 Datenspeicher

9.1 Alarmlisten (Alarmliste)

Mindestens 4000 aufgetretene Alarme werden von dem Gerät (Basisausbaustufe) in der Alarmliste gespeichert. Zusätzlich werden überwachungsbezogene Daten, wie Alarme und Geräteeinstellungen mit den Alarmen festgehalten.


HINWEIS!

Die Alarmlisten bleiben auch bei einem totalen Spannungsverlust erhalten.

Auch in dem Zustand ALARMTONLAUTSTÄRKE=0 (=AUS) werden alle Alarme protokolliert.

In der Alarmliste werden wahlweise nur die Vitalalarme oder alle Alarme tabellarisch dargestellt. Aus der Tabelle heraus können einzelne Alarme näher betrachtet und analysiert werden. Zur Auswahl stehen:

– die Gesamtalarmliste
– die Vitalalarmliste

9.1.1 Vitalalarmliste

1. Aufrufen des Menüs aus dem Hauptmenü:
   → Daten → Vitalalarmliste
   Es wird die Liste der Vitalalarme angezeigt.
   Es werden von links nach rechts dargestellt:
   - die laufende Alarmnummer (z.B. Nr. 015),
   - Datum und Uhrzeit des Alarmeintritts (z.B. 11.09.12, 18:55 Uhr)
   - die Alarmdauer (z.B. 0 Minuten 32 Sekunden)
   - der Extremwert während der Alarmdauer (z.B. 64 1/min)
2. Durch Drücken der Navigationstasten kann durch die Liste gegangen werden: drücken, um frühere Alarme (d.h. niedrigere Alarmnummern) und drücken, um spätere Alarme (d.h. höhere Alarmnummern) auszuwählen.
3. Menü durch Auswahl des Menüpunktes **Zurück** verlassen.

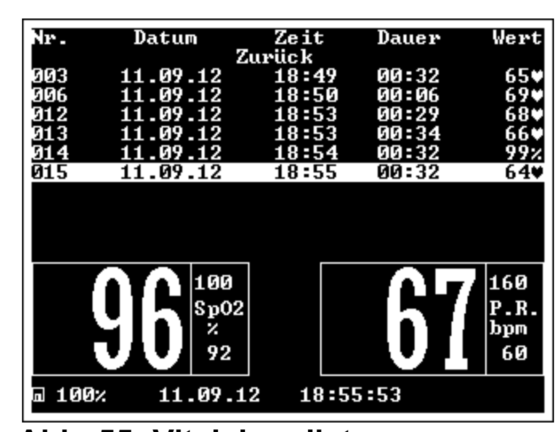


Abb. 55: Vitalalarmliste

9.1.2 Gesamtalarmliste

In der Gesamtalarmliste werden alle Alarme (Vital-, technische und System-Alarme) angezeigt.

1. Aufrufen des Menüs aus dem Hauptmenü:
   → **Daten** → **Gesamtalarmliste**
   Es wird die Liste aller Alarme angezeigt.
   Es werden von links nach rechts dargestellt:
   - die laufende Alarmnummer (z.B. Nr. 012),
   - Datum und Uhrzeit des Alarmeintritts (z.B. 11.09.12, 18:53 Uhr)
   - die Alarmdauer (z.B. 0 Minuten 29 Sekunden)
   - der Extremwert bzw. die Art des Alarms
2. Durch Drücken der Navigationstasten kann durch die Liste gegangen werden: drücken, um frühere Alarme (d.h. niedrigere Alarmnummern) und drücken, um spätere Alarme (d.h. höhere Alarmnummern) auszuwählen
3. Menü durch Auswahl des Menüpunktes **Zurück** verlassen.

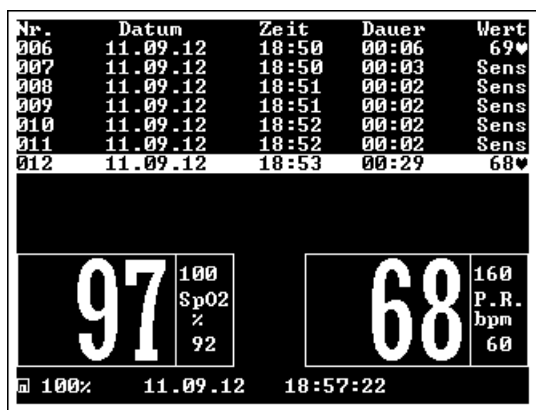


Abb. 56: Gesamtalarmliste



9.1.3 Aufrufen der Details zu einem Eintrag

1. Alarmliste aufrufen.
2. Einen Alarmeintrag unterlegen und bestätigen.
   Im Detail-Fenster werden folgende Angaben angezeigt:
   - Anfangs-Datum
   - Anfangs-Zeit
   - Alarm-Dauer
   - Alarmart (hier: Puls hoch)
   - Grenzwerteinstellungen
   - Extremwert bzw. Alarmtyp während der Alarmphase
3. Menü durch Auswahl des Menüpunktes **Zurück** verlassen.

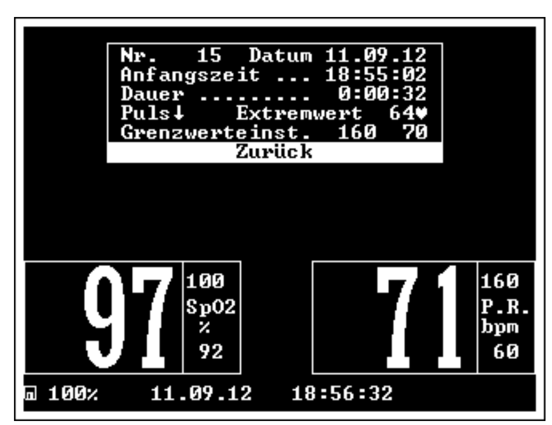


Abb. 57: Alarm Detailinformation

9.2 Kurvendarstellung (Trend)

Das Gerät speichert fortlaufend Überwachungsdaten. Dabei werden sekündlich die SpO_2-, Puls- und IQ-Werte aufgezeichnet. In der Basisausbaustufe speichert das Gerät 160 Stunden kontinuierliche Überwachung.
Das Gerät bietet die Möglichkeit, die gespeicherten Messwerte als graphische Alarmverläufe direkt am Gerät schnell und einfach darzustellen. Die Kurvendarstellung ermöglicht eine fortlaufende graphische Anzeige aller Speicherdaten.
Das Gerät zeichnet sekündlich kontinuierlich u.a. die Daten der Sauerstoffsättigung und Pulsfrequenz auf. In der Kurvendarstellung können diese als Doppel-Spur (SpO_2- und Puls-Frequenz über verschiedene Zeitachsen (12, 8, 6, 4, 2 Stunden, 60, 30, 10, 4, 2 Minuten) zur Anzeige gebracht werden.





9.2.1 Kurvendarstellung

1. Aufrufen des Menüs aus dem Hauptmenü:
   → **Daten** → **Trend**
2. Auswahl der Zeitskala (4 Minuten bis 24 Stunden)
3. Auswahl der Darstellungsspuren (SpO2, Puls oder Beide)

   Es werden die Kurven von Sauerstoffsättigung und/oder Pulsfrequenz angezeigt.
4. Durch Drücken der Navigationstasten kann durch die Darstellung scrollt werden:
   drücken, um zu früheren Zeiten und
   drücken, um zu spätere Zeiten zu gehen.



Abb. 58: Trendmenü

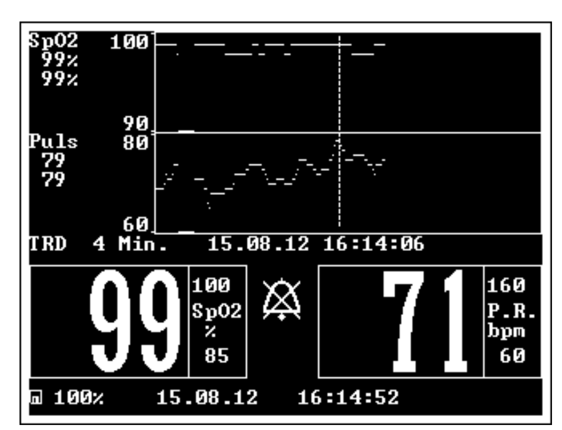


Abb. 59: Trenddarstellung

Zur aktuellen Position des Bildschirmmarkers werden angezeigt:

Links:
- Minimal- (jeweils unterer Wert) und Maximalwerte (jeweils oberer Wert)

In der unteren Zeile
- eingestellte Konfiguration
- Zeitskala (2 Minuten bis 12 Stunden)
- Datum (hier: 15.08.12) und Uhrzeit (hier: 16:14.52)


HINWEIS!

Erreicht der Bildschirmmarker den linken oder rechten Darstellungsrand, so wird der dargestellte Bereich um die Hälfte zur jeweiligen Seite verschoben. Wird der Aufzeichnungsanfang bzw. das Aufzeichnungsende erreicht, so bewegt sich der Bildschirmmarker nicht weiter.

5. Zum Verlassen der Anzeige ok drücken.



9.3 Speicher konfigurieren

1. Aufrufen des Menüpunktes:
   → **Daten** → **Speicher konfig.**
2. Die gewünschte Einstellung auswählen.
3. Menü durch Auswahl des Menüpunktes **Zurück** verlassen.



Abb. 60: Alarm Detailinformation



Abb. 61: Alarm Detailinformation

9.4 Speicher löschen

1. Aufrufen des Menüpunktes:
   → **Daten** → **Speicher löschen**
2. **Speicher löschen** auswählen.
3. Bestätigungsmeldung mit J/N bestätigen.



Abb. 62: Alarm Detailinformation



Abb. 63: Alarm Detailinformation

9.5 Daten exportieren

9.5.1 SD-Karte

Für weitergehende, externe Auswertungen können die Speicherdaten auf einer microSD-Speicherkarte ausgegeben werden.



HINWEIS!

Im Folgenden wird die Bezeichnung „microSD-Karte“ als „SD-Karte“ abgekürzt.



WARNUNG!

Während des Auslesevorganges findet keine Überwachung und daher keine Alarmierung bei lebensbedrohenden Situationen des Patienten statt!



HINWEIS!

Das Gerät akzeptiert nur eine leere (gelöschte) SD-Card. Alle anderen Karten werden mit einer Fehlermeldung abgewiesen.



Abb. 64: Karte nicht lesbar



1. Das sat801+ ausschalten.
2. Die leere SD-Card mit der abgeschrägten Seite nach oben und den blanken Kontakten nach unten in den SD-Card-Schlitz einführen. Die Karte muss fest sitzen.

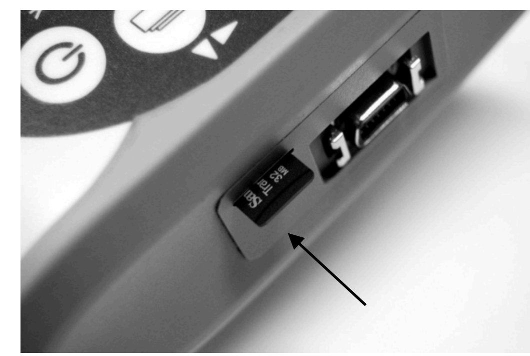


Abb. 65: SD-Karten-Schlitz

3. Das Gerät einschalten.
   Es erkennt automatisch die SDCard und geht in den Datenübertragungs-modus.
   Nach kurzer Zeit ist die Datenüber-tragung abgeschlossen. Für den gesamten Datenspeicher werden ca. 20 Sekunden benötigt.



Abb. 66: Speicherübertragung

Die Datenübertragung wird mit der Meldung:
"**Datei … ist abgespeichert**!"
"**Speicherkarte entfernen!**"
abgeschlossen.
Nach der erfolgreichen Datenüber-tragung auf SD-Card wird der Datenspeicher im Gerät automatisch gelöscht.



Abb. 67: Speicherkarte entfernen


HINWEIS!

Sollte die Datenübertragung unterbrochen worden oder fehlerhaft sein, so meldet das Gerät einen Fehler. In diesem Fall sind keine Daten auf der SD-Card gespeichert worden.

4. Das Gerät ausschalten.
5. Die SD-Card entnehmen.

Die nun auf der SD-Card befindlichen Daten können am PC z. B. mit dem Darstellungs- und Auswerteprogramm "satview" weiterverarbeitet werden.

9.5.2 USB Schnittstelle

Die Speicherdaten können auch über die USB-Schnittstelle übertragen werden.

1. Gerät ausschalten.
2. Das sat801+ über ein mini-USB-Kabel mit dem Computer verbinden.
3. sat 801+ einschalten.
   Die USB-Verbindung wird automatisch erkannt und in der Anzeige dargestellt.



HINWEIS!

Das sat801+ erscheint im Windows Explorer als Wechseldatenträger.

Zur Weiterverwendung dieser Auslesemöglichkeit wird auf die entsprechende Dokumentation der PC-Programme verwiesen.

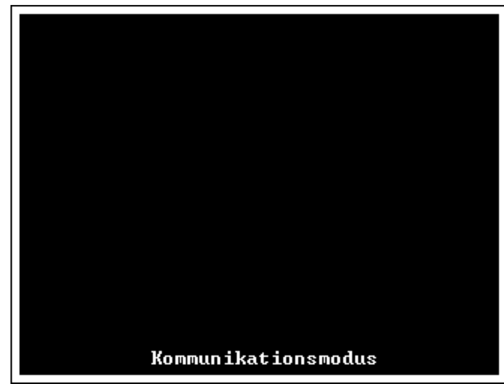


Fig. 68: Kommunikationsmodus



10 Funktionsstörungen

WARNUNG! Mangelnde Überwachung bei Funktionsstörungen!
Bei Auftreten einer Funktionsstörung kann der Patient unter Umständen nicht korrekt überwacht werden. Die Ursache der Funktionsstörung muss daher schnellstmöglich behoben werden.
Sofort die Überwachung des Patienten durch andere Maßnahmen sicherstellen.

Verhalten bei Auftreten einer Funktionsstörung:

1. Die Überwachung des Patienten durch andere Maßnahmen sicherstellen.
2. Das Gerät vom Patienten entfernen.
3. Den Fehler entsprechend der untenstehenden Tabelle beheben.



WARNUNG! Gefahr für den Patienten!
Niemals ein fehlerhaftes Gerät verwenden.

Liste möglicher Funktionsstörungen/Fehlermeldungen:

Meldung	Ursache	Abhilfe
Gerät lässt sich nicht einschalten.	Der Akku ist leer.	Das Gerät an das Stromnetz anschließen und den Akku für mindestens 10 Minuten laden. Sollte selbst im Netzbetrieb ein Einschalten nicht möglich sein, den Medizintechnik-Händler verständigen.
Tasten haben keine Funktion im Betrieb.	Interner Fehler.	Den Medizintechnik-Händler verständigen.
Lautsprecher defekt.	Alarmlautsprecher defekt.	Den Medizintechnik-Händler verständigen.
Fehlermeldung nach Durchlauf des Selbsttests beim Einschalten.	Interner Fehler.	Das Gerät aus und wieder einschalten. Sollte der Fehler immer noch bestehen, den Medizintechnik-Händler verständigen.

Meldung	Ursache	Abhilfe
Statuszeilenmeldung: **"Sensor nicht verbunden!"**	Entweder das Patientenkabel wurde nicht oder nicht richtig mit dem Gerät verbunden oder die Verbindung zwischen Sensorstecker und Patientenkabel ist unterbrochen.	Sowohl die Verbindung am Gerät als auch am Sensor überprüfen. Bei Bedarf Sensor oder Patientenkabel ersetzen.
Statuszeilenmeldung: **"Sensor defekt!"**	Das Gerät hat festgestellt, dass der Sensor gar nicht oder nur eingeschränkt funktioniert.	Den Sensor gegen einen neuen Masimo-Sensor austauschen!
Statuszeilenmeldung: **"Geringe Perfusion!"**	Das Gerät hat eine für die verlässliche Bestimmung der Sauerstoffsättigungs-werte zu geringe Durchblutung festgestellt.	Den Sensor abnehmen und an einer anderen Stelle ansetzen.
Statuszeilenmeldung: **"Such-Modus!"**	Bei zu geringer Perfusion bzw. während der Initialisierungsphase versucht das Gerät, sich mit der defektierten Perfusion zu synchronisieren.	Sollte nach dem Einschalten das Gerät in diesem Zustand verbleiben bzw. dieser Alarm während des Betriebs aktiviert werden, den Sensor abnehmen und ihn an einer anderen Stelle ansetzen.
Statuszeilenmeldung: **"Interferenz!"**	Das Gerät hat den Einfluss einer zweiten Lichtquelle, evtl. eines zweiten Sensors festgestellt.	Nur einen Masimo-Sensor verwenden. Den Sensor nicht dem direkten Lichteinfluss aussetzen.
Statuszeilenmeldung: **"Sensor nicht am Patient!"**	Der Sensor ist am Gerät angeschlossen, das Gerät ist eingeschaltet, aber kein Patient kann erkannt werden.	Den Sensor korrekt anlegen.
Statuszeilenmeldung: **"Umgebungslicht!"**	Das Gerät hat Streu- bzw. Fremdlichteinfluss festgestellt. Dieses kann insbesondere bis zu starker Beleuchtung von außen (insbesondere durch Xenon- u.ä. Leuchten sowie direkte Sonneneinstrahlung) auftreten.	Den Sensor nicht dem direkten Lichteinfluss aussetzen. Den Sensor abdecken.



Meldung	Ursache	Abhilfe
Statuszeilenmeldung: **"Unbekannter Sensor!"**	Das Gerät hat einen nicht für dieses System zugelassenen Sensor entdeckt.	Schließen Sie nur zuge-lassene Masimo-Sensoren an das Gerät an.
Statuszeilenmeldung: **"Signal IQ zu gering!"**	Die Güte der Signalzuverlässigkeit ist zu gering.	Den Sensor abnehmen und an einer anderen Stelle ansetzen.
Statuszeilenmeldung: **"MS-Übertr. Datenverlust!"**	Es ist zu einem Datenübertragungsfehler gekommen. Das Gerät hat diesen Umstand registriert und hat selbstständig die Übertragung wieder aufgenommen.	In diesem Fall sind keine Eingriffe des Anwenders notwendig.

11 Reinigung und Wartung

11.1 Reinigung

11.1.1 Reinigung des Gerätes

 **ACHTUNG! Gefahr für das Gerät!**

Keine scharfen Reinigungsmittel auf Petroleumbasis oder Acetonlösungen verwenden. Insbesondere im Bereich der Anzeige vorsichtig vorgehen, um ein Verkratzen der Oberfläche zu vermeiden. Tauchen Sie das Gerät niemals in oder unter Wasser bzw. in eine andere Flüssigkeit.
Das Gerät sowie sämtliche verfügbare Masimo-Sensoren sind nicht autoklavierbar sowie nicht dampf- oder gassterilisierbar.

1. Schalten Sie das Gerät vor der Reinigung aus und trennen Sie die Netz- sowie die Patientenverbindung.
2. Das Gerät nur mit einem trockenen oder leicht feuchten Tuch reinigen. Benutzen Sie für gröbere Verschmutzungen ein feuchtes Tuch mit einem handelsüblichen Allzweckreiniger.
3. Lassen Sie das Gerät vor dem nächsten Wiedereinsatz vollständig abtrocknen.

11.1.2 Reinigung der Masimo-Sensoren

Die wiederverwendbaren Masimo-Sensoren wie folgt reinigen:
1. Die Verbindung sowohl vom Patienten als auch vom Patientenkabel lösen.
2. Den gesamten Sensor mit einem in 70%igen Isopropylalkohol getränkten Lappen abwischen.
3. Den Sensor vor dem Wiedereinsatz für eine ausreichende Zeit an der Luft vollständig abtrocknen lassen.



Die Einpatientensensoren sind nur zur Verwendung an einem Patienten vorgesehen und dürfen weder gereinigt noch wiederverwendet werden.

11.1.3 Reinigung des Patientenkabels

Das Patientenkabel wie folgt reinigen:
1. Die Verbindung sowohl vom Patienten als auch vom Patientensensor lösen.
2. Das gesamte Patientenkabel mit einem in 70%igen Isopropylalkohol getränkten Lappen abwischen.
3. Das Patientenkabel vor dem Wiedereinsatz für eine ausreichende Zeit an der Luft vollständig abtrocknen lassen.

11.2 Wartung

Zur Aufrechterhaltung der garantierten Leistungsdaten ist eine Wartung erforderlich. Der Hersteller schreibt dazu einen Maximalabstand von 3 Jahren vor.





ACHTUNG! Gerät kann beschädigt werden!
Am Gerät niemals Störungen beheben, Reparaturen oder Wartungsarbeiten eigenständig ausführen! Störungsbehebung, Reparaturen und jegliche Wartungsarbeiten ausschließlich durch die Firma HUM Gesellschaft für Homecare und Medizintechnik mbH ausführen lassen!

11.2.1 Regelmäßige Überprüfung

Der Hersteller schreibt eine regelmäßige Überprüfung / Sicherheitstechnische Kontrolle im Abstand von maximal 18 Monaten durch den Hersteller oder eine autorisierte Service-organisation vor. Kontaktieren Sie hierzu Ihren Leistungserbringer/ Medizintechnik-fachhändler.

11.2.2 Überprüfung der Alarmfunktion durch den Benutzer

Sollten Probleme mit dem Gerät auftreten, oder vermutet werden, dass das Gerät nicht mehr funktioniert, kann der folgende Funktionstest durchgeführt werden. Dieser ersetzt allerdings nicht die jährliche Überprüfung durch den Hersteller.

Um die Alarmfunktion des Gerätes manuell zu prüfen, wie folgt vorgehen:

1. Sensor anlegen. Gerät einschalten.
   Das Gerät zeigt die aktuellen Sauerstoffsättigungs- und Pulsfrequenz-Werte.
2. Obere Sauerstoffsättigungs-Alarmgrenze auf einen Wert, der 10 % unter dem angezeigten liegt, einstellen.
   Der neue Alarmwert für die obere Sauerstoff-Sättigungsgrenze wird übernommen. Ein SpO_2-hoch-Alarm wird ausgelöst. Die rote LED blinkt und der akustische Alarm hoher Priorität ertönt.
3. Obere Alarmgrenze auf 100 % zurückstellen.
   Der neue Alarmwert wird übernommen. Der Alarm erlischt.
4. Untere Sauerstoffsättigungs-Alarmgrenze auf 98 % einstellen.

☞ *HINWEIS!*
Sollte der angezeigte SpO_2-Wert größer oder gleich 98 % sein, muss dieser Test übersprungen werden.

   98 % wird als unterer Alarmgrenzwert für die Sauerstoffsättigung übernommen. Sofern der aktuelle und angezeigte SpO2-Wert geringer als 98 % ist, wird der Alarm ausgelöst. Die rote LED blinkt und der akustische Alarm hoher Priorität ertönt.
5. Untere Alarmgrenze auf 70 % zurückstellen.
   Der neue Alarmwert wird übernommen. Der Alarm verlischt.
6. Obere Pulsfrequenz-Alarmgrenze auf einen Wert 10 1/min unter dem angezeigten Pulsfrequenz-Wert einstellen.
   Der neue Alarmwert für die obere Pulsfrequenz wird übernommen. Der Alarm wird ausgelöst. Die rote LED blinkt und der akustische Alarm ertönt.
7. Obere Alarmgrenze auf einen Wert 10 1/min oberhalb des angezeigten Pulsfrequenz-Wertes zurückstellen.
   Der neue Alarmwert wird übernommen. Der Alarm verlischt.
8. Untere Alarmgrenze auf einen Wert 10 1/min oberhalb des angezeigten Pulsfrequenz-Wertes einstellen.



Der neue Alarmwert für die untere Pulsfrequenz wird übernommen. Der Alarm wird ausgelöst. Die rote LED blinkt und ein akustischer Alarm hoher Priorität ertönt.

9. Patientenkabel vom Gerät lösen.
   Der Sensoralarm wird ausgelöst. Die gelbe LED blinkt und ein akustischer Alarm mittlerer Priorität ertönt.
10. Die Überprüfung der Alarmfunktion des Gerätes ist abgeschlossen.



ACHTUNG!

Sollte ein oben beschriebener Alarm trotz Erfüllung der Alarmbedingungen nicht ausgelöst werden, so verständigen Sie umgehend ihren zuständigen Medizintechnik-Händler.
Das Gerät darf nicht mehr verwendet werden.



12 Zubehör und Ersatzteile



ACHTUNG!

Falsche oder fehlerhafte Zubehör- oder Ersatzteile sowie Bauteile von Fremdherstellern können zu schweren Beschädigungen des Gerätes führen.

Bei Verwendung nicht freigegebener Zubehör- oder Ersatzteile verfallen jegliche Garantie- und Serviceansprüche ohne Vorankündigung.

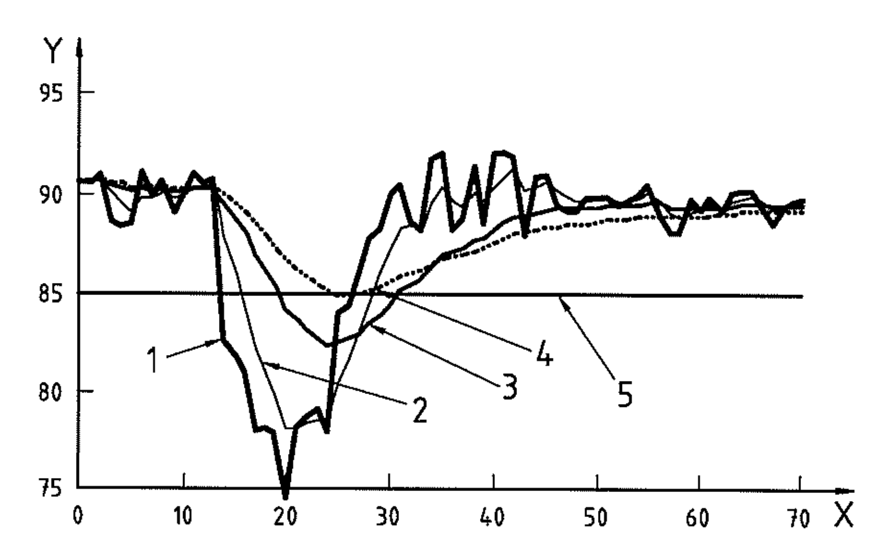
12.1 Zubehör

Nur Original-Ersatzteile des Herstellers verwenden!

Bestellnummer	Artikel	HUM-Art.-Nr.
36-5005.XY	Steckernetzgerät XY = EU Europa	 HPO02-801-NTEU
36-1103	Universalhalterung, Plexiglas	HPO02-800/801-H
36-1107	Tischständer	HPO02-801-TS
36-2302	Gerätetasche	HPO02-800/801-T
36-9008	Satview PC Software	HPO02-801-SW
36-9002	USB-Kabel	HPO02-801-USB
36-9010	Software Download801+	HPO02-801-SW/DOWN
36-9011	Software Service801+	HPO02-801-SW/SERV
36-9009	microSD-Karte	HPO02-801-SD

13 Weitergehende Informationen

13.1 Mittelungszeit

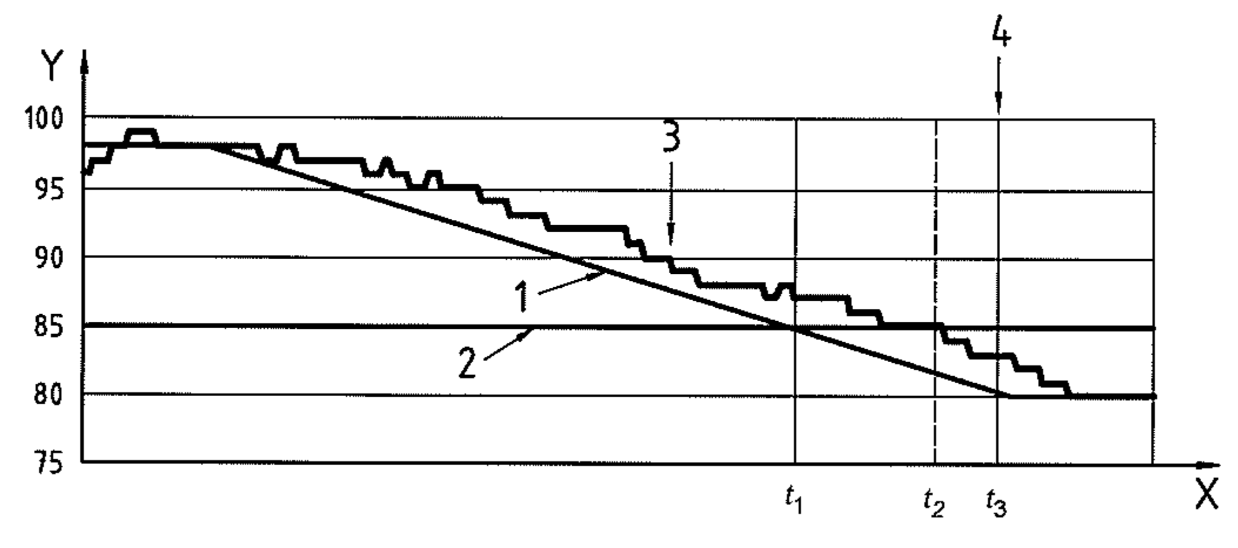


Die Abbildung stellt einen schnelleren Entsättigungsverlauf (Kurve 1) und ein realistisches, verrauschtes Sättigungssignal dar. Kurven 3 und 4 (normale bis langsame Mittelwertbildung, entsprechend 8 – 16 Sekunden) bewerten die Tiefe des Abfalls der Sättigung zu gering. Eine schnellere Mittelwertbildung (2-4 Sekunden, 4-6 Sekunden) kann die Sättigungsalarmgrenze früher unterschreiten, während die langsameren Mittelwertbildungen u.U. keine Alarmbedingung auslöst.
Der Vorteil einer normalen oder langsameren Mittelwertbildung besteht darin, ein sonst verrauschtes Signal abzuschwächen und die Anzahl der falsch positiven Alarmbedingungen zu reduzieren.



13.2 Alarmsignalverzögerung

Zum Verständnis der Alarmauslösung dient folgende Graphik:



Die angezeigte Sauerstoffsättigungsgrenze folgt in einem gewissen Abstand der realen SaO2. Allein durch diese Tatsache kommt es schon zu einer Verzögerung der Alarmbedingung z.B. bei Erreichen der Alarmgrenze von 85% SpO2.
Durch das Hinzuschalten einer zusätzlichen Alarmsignaltonverzögerung (z.B. durch den Alarmfilter, siehe Abschnitt 7.5.2 Einstellen des Alarmfilters, Seite 41), wird die tatsächliche Auslösung weiter hinausgezögert.
Die gesamte Alarmsystem-Verzögerungszeit beträgt nunmehr $t_3 - t_1$.



14 Index


HUM
Systems
for Life